

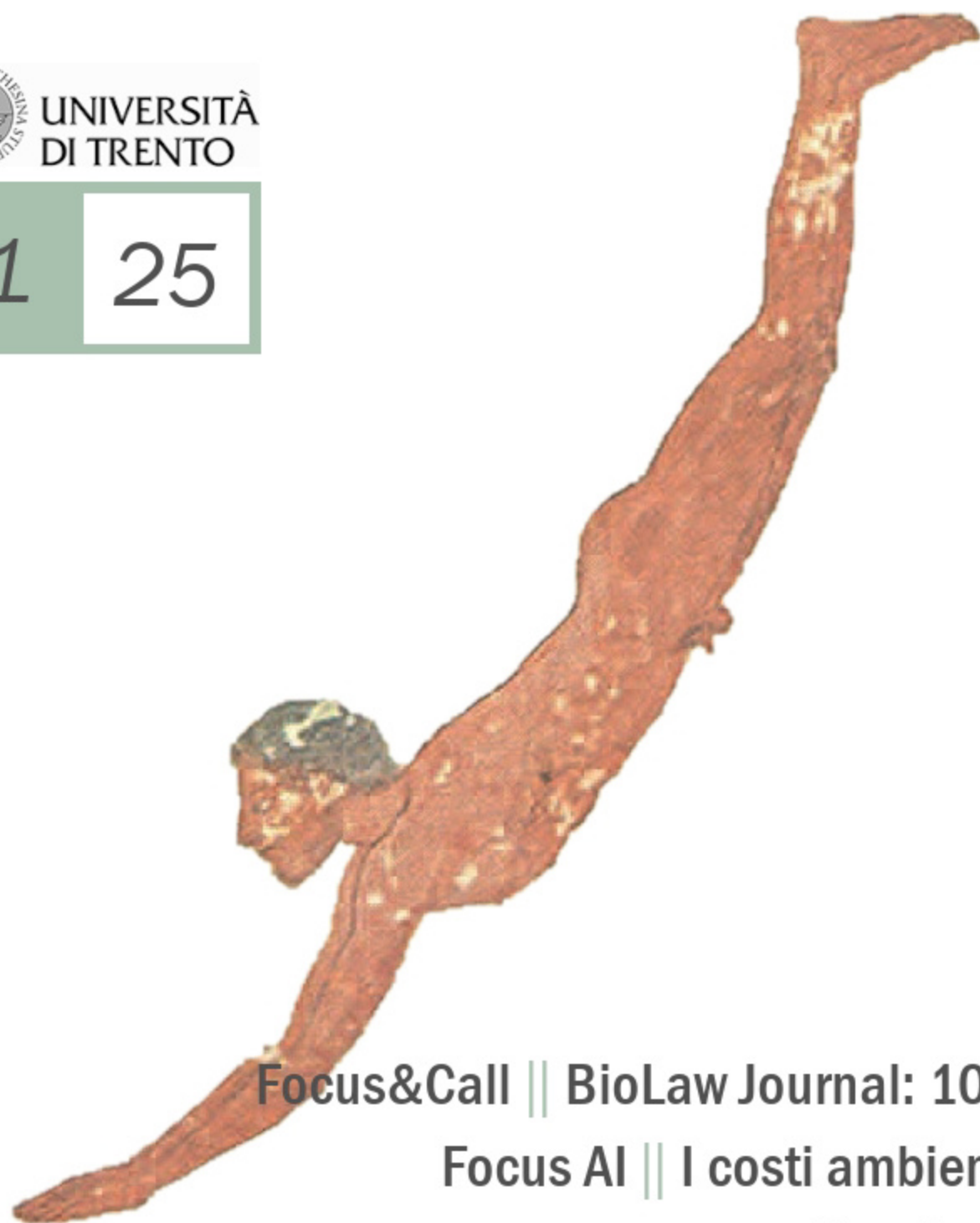


BioLaw Journal

Rivista di BioDiritto



1 25



Focus&Call || BioLaw Journal: 10 anni dopo

Focus AI || I costi ambientali dell'IA

Saggi e commenti

The online Journal about law and life sciences

A Luca, per il tempo trascorso insieme

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

Editor in chief: Carlo Casonato

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

Scientific Committee:

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

Associate Editors: Lucia Busatta and Marta Tomasi

Editorial Boards:

Trento: 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, Carmen Di Carluccio, Luca Di Majo, Luigi Ferraro, Maria Pia Iadicicco, Carlo Iannello, Raffaele Manfredi, Ferdinando Menga, Franca Meola, Andrea Patroni Griffi, Virginia Zambrano.

E-mail: biodiritto@gmail.org

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

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

April 2025
ISSN 2284-4503
© Copyright 2024



UNIVERSITY
OF TRENTO - Italy

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

In collaborazione con



Front cover: Graphic project based on “Tomba del tuffatore”, Paestum, 5th century b.C., on permission nr. 4/2025, by Ministero della Cultura – Parchi Archeologici di Paestum e Velia.

Cover design: Marta Tomasi

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto n. 1/2025

Table of contents

BioLaw Journal: 10 anni dopo	1
<i>Antonio D'Aloia</i>	
 FOCUS ON – BIO LAW JOURNAL: 10 ANNI DOPO	
BioLaw Journal: il senso di un anniversario	5
<i>Carlo Casonato</i>	
I primi dieci anni di BioLaw Journal	9
<i>Paolo Veronesi</i>	
Bioetiche e diritto penale	17
<i>Stefano Canestrari</i>	
L'evoluzione degli esseri umani e delle tecnologie: una proposta per il biodiritto	19
<i>Amedeo Santosuosso</i>	
Dieci anni di Biodiritto tra metodologia e sfide etiche	25
<i>Lorenza Violini</i>	
Il metodo interdisciplinare nel biodiritto	29
<i>Paolo Veronesi</i>	
Il metodo interdisciplinare per gli studi biogiuridici	31
<i>Andrea Simoncini</i>	
Lo studio del biodiritto tra metodo interdisciplinare e comparazione	41
<i>Luigi Ferraro</i>	
Biodiritto e multidisciplinarietà: una relazione necessaria in cerca di razionalizzazione	49
<i>Simone Penasa</i>	
L'interdisciplinarietà, una questione di metodo	55
<i>Cinzia Picocchi</i>	
Interdisciplinarietà e comparazione: dieci anni con la Rivista di BioDiritto ...	59
<i>Lucia Scaffardi</i>	
I numeri del biodiritto. I primi 10 anni della rivista	63
<i>Vanessa Lando</i>	
Il futuro della riproduzione umana	65
<i>Maurizio Balistreri</i>	

Contents



Tre concetti chiave per i prossimi dieci anni di biodiritto	67
<i>Lucia Busatta</i>	
Verso i prossimi dieci anni, guardando ancora al passato e al presente	77
<i>Maria Pia Iadicicco</i>	
«Oltre i confini del biodiritto»: il corpo nel tempo e nello spazio, fra problematiche attuali e prospettive future	83
<i>Benedetta Liberali</i>	
Biodiritto ed ecosistemi globali: le nuove sfide delle tecnologie <i>emergenti e profonde</i>	93
<i>Marta Tomasi</i>	
Biodiritto: altri mondi	101
<i>Giulia Formici</i>	
Bioscience frontiers: The Good, the Bad, and the Incredible	107
<i>Henry T. Greely</i>	
 CALL FOR PAPERS – BIO LAW JOURNAL: 10 ANNI DOPO	
The legal history of mifepristone in the United States of America. How medical abortion is (partially) filling in the gaps lacking protection after the Supreme Court's overturn of Roe	115
<i>Marianna Bergamaschi</i>	
Sulla parziale, totale o assente coincidenza tra chi decide e chi dovrebbe decidere. Riflessioni in chiave comparata a partire da alcune decisioni in materia di giustizia climatica	131
<i>Chiara Padrin</i>	
Implicazioni del “diritto umano alla scienza” nel campo del biodiritto: accessibilità, partecipazione pubblica e governance politica	147
<i>Antonia Faustini</i>	
L'impatto delle emergenze sanitarie sulla governance sanitaria globale	161
<i>Alessandro Sebbio</i>	
Scienza e tecnica nella decisione politica: strumenti e confini di un rapporto necessario	175
<i>Emanuele Cocchiara</i>	
Regulating the use of artificial intelligence in the doctor-patient relationship? A primer on supranational and national legal frameworks	193
<i>Marta Fasan</i>	
Riflessioni sparse in tema di intelligenza artificiale e dati sanitari	213
<i>Giuliano Mattace</i>	

Regolare le terapie digitali: una prospettiva comparata	235
<i>Giorgia Bincoletto</i>	
Oltre l'AI: la crisi degli interrogativi dell'Intelligenza Organoide tra il dilemma sulla coscienza e gli scenari di imprevedibilità	259
<i>Roberta Nobile</i>	
Consenso (a fasi progressive), interesse pubblico per l'IA, <i>opt-out</i> per l'uso secondario: le nuove regole per la ricerca scientifica sui dati sanitari.....	275
<i>Diletta Corti</i>	
Cyber(in)sicurezza in sanità: un ponte comunicativo tra medicina, informatica e diritto	291
<i>Maria Vittoria Zucca</i>	
Neurotechnologies and the Right to Mental Health	305
<i>Giulia Bosi</i>	
Brevi considerazioni sulla sostenibilità delle attività umane nello spazio extra-atmosferico: una prospettiva giuridica	321
<i>Vittorio Fazio</i>	
I trapianti d'organo del futuro: potenzialità e limiti degli xenotrapianti	333
<i>Elena Scalcon</i>	
Identità di genere e genitorialità: un binomio da (ri)costruire	349
<i>Maria Vittoria Izzì</i>	
Il monitoraggio del benessere fetale in travaglio di parto: gli attuali risvolti bioetici e medico-legali	377
<i>Salvatore Politi</i>	
 ESSAYS – SAGGI	
Advanced Euthanasia Directives. From the 'Koffie' judgment to the need for euthanasia beyond reasonable doubt	401
<i>Alessandro Ferrara</i>	
Il valore funzionale delle linee guida in materia sanitaria	415
<i>Tommaso Spasari</i>	
La legge n. 193/2023 e il diritto all'oblio oncologico: nuove forme di garanzia della persona guarita dal cancro	441
<i>Marianna Cuomo</i>	
La bioetica di inizio vita nel diritto hindu e il (controverso) caso della gestazione per altri	457
<i>Alessandro Cupri</i>	

Intersectionality as a legal concept? Applications and implications of the notion (within and) beyond non-discrimination law	475
<i>Nicolò Paolo Alessi</i>	

PERSPECTIVES – PROSPETTIVE

Diritto e laicità del sacro	507
<i>Paolo Zatti, Ines Testoni</i>	

La Dichiarazione di Helsinki 2024: gli aggiornamenti dell'etica della ricerca biomedica	521
<i>Laura Palazzani</i>	

ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND LAW – FOCUS ON: I COSTI AMBIENTALI DELL'IA

I costi ambientali dell'IA	525
<i>Barbara Marchetti</i>	

Intelligenza artificiale, tutela dell'ambiente e regolazione europea	529
<i>Nicoletta Rangone</i>	

La ponderazione dei costi ambientali nell'approvvigionamento di sistemi di intelligenza artificiale da parte delle amministrazioni pubbliche	549
<i>Leonardo Parona</i>	

Il principio <i>Do Not Significant Harm</i> (DNSH) e i costi ambientali dell'intelligenza artificiale	571
<i>Lorenzo De Gaetano</i>	

I costi ambientali dell'intelligenza artificiale: il dibattito negli Stati Uniti	591
<i>Marianna Merler</i>	

ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND LAW – ESSAYS

La <i>fairness</i> algoritmica: incontro tra sviluppo socio-tecnologico ed esigenze dell'ermeneutica giuridica	615
<i>Giovanni Battaglini</i>	

La condivisione dei dati nei dispositivi medici connessi (IoMT): tra il Data Act e lo Spazio europeo sui dati sanitari	667
<i>Francesca Gennari, Federica Casarosa</i>	



BioLaw Journal: 10 anni dopo

Antonio D'Aloia

Mi limito a fare i saluti come “padrone di casa” anche se, quando si parla di biodiritto (del progetto complessivo nato nell’Università di Trento, e delle cose che poi ha prodotto nel tempo, compresa la Rivista di cui celebriamo i primi dieci anni), il vero padrone di casa è Carlo Casonato.

Voglio innanzitutto ringraziare tutti i presenti, e soprattutto i giovani studiosi che hanno aderito alla nostra *Call for Papers* proponendo tante idee per la nostra discussione: sulle questioni di metodo, e sui nuovi confini del biodiritto, tra corpo, spazio, tempo.

Sono infatti loro i veri protagonisti di questa esperienza di dieci anni della *Rivista di BioDiritto – BioLaw Journal*. Il successo di una rivista è dato dai tanti studiosi che credono nel progetto culturale che ne ha ispirato l’avvio, la ritengono un luogo di confronto e discussione, e decidono di affidarle i loro punti di vista, contributi e pensieri. I numeri della rivista, come sottolineato nel Report di Vanessa Lando¹, sono numeri importanti, di grande soddisfazione. Questi numeri ci fanno pensare che effettivamente allora, quando abbiamo deciso di varare il primo fascicolo, ci fosse un’esigenza che andava oltre le nostre preferenze di studio o di interesse scientifico; e che, quindi, abbiamo fatto qualcosa che ha una rilevanza per la dottrina giuridica e biogiuridica, al di là poi dei singoli settori scientifici di disciplina.

In questi anni abbiamo infatti avuto studiosi ed esponenti di tanti settori o gruppi scientifico-disciplinari che hanno scritto su *BioLaw Journal*, a

riprova del fatto che quel tentativo di mettere insieme saperi e orizzonti professionali ha avuto una risposta positiva.

Quindi oggi siamo qui per discutere in libertà di quello che è stato il biodiritto in questi dieci anni, facendoci anche qualche domanda su quali possono essere i temi del futuro, un futuro sempre più ravvicinato, che talvolta si manifesta mentre ancora ne parliamo come qualcosa da venire. È vero che le linee del tempo sembrano accorciarsi sempre di più, ed assistiamo ad un gioco a rincorrersi tra *fiction* e realtà, dove la distopia scivola quasi senza più sorprendere nel campo delle possibilità reali.

Come sottolineato da Carlo Casonato, c’è molto di personale in questa rivista, la cui “costruzione” ci ha impegnato in realtà per quasi venti anni².

In questi venti anni abbiamo imparato, attraverso queste nuove questioni, a vedere il diritto con occhi diversi, a capire che alcune questioni ormai sono fondamentali per il nostro tempo (come l’AI, la crisi climatica): sono temi che hanno bisogno di un giurista diverso, aperto alla contaminazione, e per il quale l’interdisciplinarietà non è solo un vezzo, o un’affermazione di principio, ma proprio un modo di essere. In poche parole, è importante avere consapevolezza della propria insufficienza di fronte ad alcuni fenomeni che, prima di essere regolati, devono essere capiti; devono diventare almeno in parte un elemento della formazione del giurista.

Lo spazio del “regolato giuridicamente” è indubbiamente cresciuto. Uno dei percorsi più complessi ha a che fare proprio con il rapporto tra sviluppo scientifico e tecnologico e implicazioni sociali, e quindi materia giuridica.

Carlo Casonato ha parlato nel suo intervento di “pluralismo”: questa rivista è stata, e continua ad

¹ V. LANDO, *I numeri del biodiritto. I primi 10 anni della rivista*, in questo fascicolo.

² C. CASONATO, *BioLaw Journal: il senso di un anniversario*, in questo fascicolo.

essere, una palestra di pluralismo. Molti di noi hanno infatti idee diverse su molti temi del bio-diritto, ma abbiamo imparato ad ascoltarci, cosa che non sempre si fa nei dibattiti odierni, dove ciascuno parla senza nemmeno sapere se viene ascoltato e senza preoccuparsi di ascoltare chi parla prima o dopo di lui (o lei).

Abbiamo imparato a sentire ed ascoltare le opinioni degli altri.

Nel biodiritto questo è fondamentale: in questo campo dagli orizzonti sconfinati, il diritto ha a che fare con drammi umani, speranze, inquietudini, rivendicazioni o gesti di libertà che nascono e provengono dagli strati profondi dell'identità delle persone.

Serve quella che i giuristi di *common law* chiamano la «*humility*» (così David Strauss³; qualcuno da noi ha parlato di diritto “mite”, o di diritto “gentile”: penso a Gustavo Zagrebelsky⁴ e a Paolo Zatti⁵), cioè la sensibilità a farsi interrogare davvero dai problemi che analizziamo, la capacità di capire che i fatti della vita e l'esperienza umana non si possono sempre incasellare in schemi rigidi o in alternative nette, che il più delle volte le soluzioni, o il punto di partenza per provare a trovarle, sono nelle sfumature.

Non parliamo solo di noi, della Rivista: parliamo anche di quello che abbiamo visto attraverso la lente di questo impegno comune.

Questi sono stati anni di continue e profonde trasformazioni: siamo oggi immersi in un ambito tematico inesauribile, fatto di confini mobili. Guardiamo agli ultimi dieci anni: alcune cose quando abbiamo iniziato con i primi fascicoli si annunciavano appena come possibili futuribili “*subjects*”, prima fra tutti l'AI.

La grande svolta che fa dell'AI un tema fondamentale della società mondiale (fino al punto da caratterizzare il nostro tempo come l'era dell'AI) risale in realtà a 10-15 anni fa.

È quindi un tema completamente nuovo. Nei primi anni della rivista ricordo pochissimi saggi sull'AI e/o sulla robotica intelligente, mentre negli ultimi anni non c'è fascicolo che non contenga almeno un paio di articoli sull'AI, e alcuni *special issues* sono stati interamente dedicati a questo “nuovo mondo”.

Si tratta di un tema che impatta in modo paradigmatico sull'esperienza umana e sul senso dell'umanità («il problema più importante che l'umanità ha davanti a sé», lo ha definito Stuart Russell, nel suo libro *Compatibile con l'uomo*)⁶. Già solo l'accostamento dei termini “artificiale” ed “intelligenza” comunica il senso della novità inedita dei temi che abbiamo davanti e che potrebbero davvero cambiare il modo di percepire il nostro posto nel mondo, in tutte le categorie dell'agire umano.

È doppiamente “generativo”: sia nel senso che adesso attribuiamo a meccanismi come Chat GPT o i suoi simili (Claude, Gemini, Deep Seek, ...), vale a dire la capacità di generare contenuti non legati a specifici compiti (come gli scacchi o il Go); sia perché i modelli cambiano anche attraverso l'uso che ne facciamo, e noi cambiamo con loro.

Una autorevole scienziata italiana nel campo dell'AI – Rita Cucchiara⁷ – ha parlato di “generazioni” dell'AI, un po' come noi giuristi parliamo di “generazioni” dei diritti fondamentali. E queste generazioni si evolvono molto più rapidamente di quanto potessimo immaginare. L'irruzione di Chat GPT nel novembre 2022 ha letteralmente

³ D. STRAUSS, *The Living Constitution*, Oxford, 2010, 41.

⁴ G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, 1992.

⁵ Il riferimento è al progetto *Per un Diritto Gentile*, di P. Zatti e M. Piccinni.

⁶ S. RUSSELL, *Compatibile con l'uomo*, Torino, 2025.

⁷ R. CUCCHIARA, *L'intelligenza non è artificiale*, Milano, 2020, 85.



stravolto il quadro delle riflessioni e delle preoccupazioni rispetto a questa imponente risorsa tecnologica.

Scrivo a questo proposito Stuart Russell, «sono successe un sacco di cose dal [...] 2019. [...] Queste cose sono successe gradualmente, poi all'improvviso, poi molto all'improvviso»⁸. L'IA generativa rappresenta la fase "improvvisa" nella visione dello studioso inglese, mentre l'ulteriore accelerazione («molto all'improvviso») si è avuta con la messa a disposizione, nell'aprile del 2023, di GPT-4, che secondo alcune ricostruzioni è una primissima anticipazione di ciò che potrebbe essere una AGI (Intelligenza artificiale generale).

Ne sa qualcosa il legislatore europeo, che ha dovuto adattare e modificare in corsa l'AI Act, la cui prima versione risaliva al 2021, praticamente una 'generazione' precedente di AI, quando non c'erano ancora i modelli generativi che rappresentano una linea di confine tra un *prima* e un *dopo* nella storia dell'AI.

Altro tema biogiuridico che sta mostrando progressivamente la sua carica innovativa radicale è quello delle neuroscienze: anche qui stiamo assistendo in Italia ad una presa di consapevolezza in forza della quale ormai parlare di neuroscienze in una prospettiva giuridica non è più una cosa azzardata o un *divertissement* per giuristi che amano uscire dai sentieri tradizionali, ma è una pista di riflessione di grande importanza e che impatta su categorie dell'agire umano quali responsabilità, volontà, capacità.

Negli ultimi anni abbiamo registrato l'avvento di CRISPR: anche questo è un tema nuovo, almeno nel senso che ha rivoluzionato potenzialità e prospettive della tradizionale ingegneria genetica. Un tema che, peraltro, sta cambiando rapida-

mente. Nei primi contributi su CRISPR, era scontato leggere che gli interventi sulla linea germinale fossero un tabù insuperabile (un po' come era avvenuto nel dibattito sulla clonazione); ma progredendo, il pensiero di molti studiosi e dei principali organismi di ricerca e di bioetica si è evoluto verso direzioni in cui si discute apertamente di cosa sia possibile o non possibile fare nelle tante situazioni reali che possono presentarsi alla valutazione clinica e scientifica⁹.

Oltre a questi nuovi temi, abbiamo trattato anche le questioni classiche della bioetica e del bio-diritto: cose che sembravano essersi ormai assestate ma che, invece, in questi ultimi anni si sono vivacizzate, hanno assunto dei contenuti nuovi, modificando alcune acquisizioni che sembravano irreversibilmente consolidate: chi avrebbe mai pensato che la Corte Suprema Americana (nella sentenza *Dobbs*) sarebbe tornata su *Roe vs Wade* che tutti consideravano una sorta di "punto di non ritorno" nell'interpretazione costituzionale, nel movimento della Costituzione come esperienza che si sviluppa nel tempo e nel rapporto con le culture sociali?

Per fare un esempio nostro, pensiamo solo a come la Legge 40/2004 sulla PMA è stata poi modificata nel tempo, praticamente riscritta dalla giurisprudenza costituzionale in alcune delle sue parti ritenute fondamentali. Per non parlare del fine vita: con la sentenza Englaro pensavamo di aver toccato il confine ultimo della riflessione almeno nel nostro Paese, e invece non è stato così. Ma la rielaborazione è continuata anche dopo le decisioni "gemelle" sul caso Cappato (Corte cost. ord. 217/2018 e sent. 242/2019). La sent. 135/2024 ha allargato i significati riconducibili alla formula (coniata dalla stessa Corte nelle due precedenti pronunce) «tenuto in vita a mezzo di

⁸ S. RUSSELL, *Compatibile con l'uomo*, cit., 225.

⁹ In tema, sia consentito rinviare a A. D'ALOIA, *Sfide etiche e giuridiche dell'editing genomico*, Prefazione a

H.T. GREELY, *Bambini geneticamente modificati?*, Milano, 2023.

trattamenti di sostegno vitale», andando incontro ad aperture suggerite dalla giurisprudenza comune sulla base di un confronto con alcune situazioni concrete.

In un mio lavoro tutte queste cose le ho chiamate (prendendo a prestito una citazione fatta da Zagrebelsky nella motivazione di una celebre sentenza della Corte Costituzionale, la n. 494/2002, quella sul riconoscimento dei figli incestuosi) «*l'incerto del mestiere di vivere*»¹⁰. Il biodiritto ci ha messo, infatti, davanti ad una realtà umana collettiva ed individuale fatta di drammi, speranze, desideri che poi nella testa delle persone diventano diritti e quindi, talvolta, materia e oggetto di rivendicazione.

Questi dieci anni, sono stati anni in cui abbiamo toccato con mano il carattere inesauribile delle questioni bioetiche, l'incessante riversamento sul diritto, e sulle sue risorse (in prima battuta la giurisprudenza) di domande di protezione e di regolazione in qualche caso assolutamente “*unprecedented*”.

Per finire, altre tematiche innovative sono oggi oggetto di interesse, toccando (o ipotizzando) nuove traiettorie della soggettività giuridica: l'etica animale, la giustizia climatica, la responsabilità intergenerazionale, con la riforma costituzionale del 2022 che introduce un mandato legislativo per la tutela di questi nuovi soggetti (appunto gli ecosistemi, le generazioni future, gli animali).

Allora cosa possiamo aspettarci ancora da questa esperienza? Come ho detto, il biodiritto appassiona e coinvolge tanto perché è un viaggio dentro le precarietà dell'esistenza umana. È un viaggio dove i confini non si intravedono, sono mutevoli, in continuo aggiornamento e ridefinizione.

¹⁰ A. D'ALOIA, *Il diritto e l'incerto del mestiere di vivere*, Padova, 2021.

Le ultime tappe di questo viaggio (penso soprattutto alla crisi climatica, e agli sviluppi tumultuosi dell'AI) mettono in discussione il significato stesso dell'umano, e persino la sua sopravvivenza.

Cosa fare allora della nostra rivista? Io sono convinto che possa essere un punto di riferimento per tante altre cose: per continuare a fare ricerca insieme, per continuare a fare informazione e sensibilizzazione dell'opinione pubblica.

Per questo mi auguro che il decennio appena passato sia soltanto il primo.



BioLaw Journal: il senso di un anniversario

Carlo Casonato

Professore ordinario di diritto costituzionale comparato, Università di Trento. Mail: carlo.casonato@unitn.it.

1. Introduzione

Nell'autunno del 2024, questa *Rivista* ha compiuto il decimo anno d'età. In occasione di questa ricorrenza, la redazione dell'Università di Parma ha organizzato ed ospitato un convegno scientifico in cui sono state coinvolte diverse generazioni di ricercatori e ricercatrici al fine di confrontarsi, anche con approccio interdisciplinare e comparato, sulle questioni più pressanti e sfidanti che animano il discorso biogiuridico contemporaneo. Scopo di questo breve scritto di *Introduzione* al fascicolo che ne raccoglie gli *Atti* è ricordare gli inizi, le ragioni e alcuni degli snodi tematici che – mi pare – hanno caratterizzato gli orientamenti e le direzioni su cui si è mossa la *Rivista*.

2. Gli inizi

La *Rivista di BioDiritto* – *BioLaw Journal* è nata nell'ottobre del 2014 all'interno di un solco già segnato da un percorso di ricerca a quel tempo inusuale e fortemente innovativo. Si trattava del progetto *BioDiritto* che, nato grazie ad un finanziamento assegnato dall'ateneo trentino nel 2002, aveva mosso i primi passi dedicandosi a questioni che allora non erano ancora note al largo pubblico né frequentemente affrontate dai cultori delle discipline giuridiche¹. Qualche anno dopo, nel 2006, il progetto ha potuto mettere

radici profonde grazie ad un finanziamento ricevuto all'interno del FIRB 2006. All'interno della lista di voci su cui tale fondo sollecitava progetti di ricerca, era comparsa, per la prima volta, la formula "Biodiritto", allora per lo più sconosciuta e talvolta vista con diffidenza. Tale inattesa espressione, viceversa, non poteva passare inosservata a chi da qualche anno ne stava praticando lo studio in forma sia esplicita sia implicita. Su quel fondo, quindi, facemmo richiesta di finanziamento con un progetto composto dalle unità di Trento (con Cinzia Picocchi, e poi Simone Penasa, Marta Tomasi e Lucia Busatta), di Ferrara (con Roberto Bin e Guido Barbuiani, e poi Paolo Veronesi) e di Napoli (con Antonio D'Aloia), il cui titolo recitava *L'impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona*. È significativo che, già a partire da questa iniziale e poi rivelatasi fondamentale iniziativa, le nostre ricerche, grazie ad un'impostazione culturale condivisa dalle tre unità, adottassero un approccio interdisciplinare e comparato e si rivolgessero alle sfide che le scienze della vita stavano ponendo alle categorie e agli istituti giuridici centrali del costituzionalismo e verso la loro tenuta. L'ottenimento di quel finanziamento segnò una tappa fondamentale per noi, consentendo lo sviluppo sistematico e strutturato di un percorso in cui il biodiritto divenne un ambito di studio alimentato tipicamente non più solo dagli studi di filosofia morale o di filosofia del diritto (la biogiuridica), ma – appunto – dal diritto pubblico e in particolare costituzionale e costituzionale comparato. Terminato formalmente il progetto, emerse con forza l'interrogativo sulla possibile continuazione del percorso di ricerca. Nel frattempo – come anticipato – il biodiritto si era conquistato uno spazio crescente all'interno non solo degli

¹ I *BioLaw Days*, questo il nome della festa scientifica organizzata a Trento in occasione dei 20 anni del progetto *BioDiritto*, sono raccontati nei materiali raccolti

all'interno del sito <https://www.biodiritto.org/Attivita/Eventi/Calendario/BioLaw-Days-2022-I-20-anni-del-Progetto-BioDiritto>.



studi giuridici, ma anche dell'attenzione della cronaca e della popolazione in generale. Alle vicende tradizionali, legate all'interruzione volontaria di gravidanza, si erano aggiunte quelle relative all'incostituzionalità di alcuni pilastri su cui era fondata l'impalcatura legislativa della procreazione medicalmente assistita (Corte cost., sentenze n. 151 del 2009, n. 162 del 2014, n. 96 del 2015). Le morti di Piergiorgio Welby (dicembre 2006) e di Eluana Englaro (febbraio 2009) avevano scosso la società, la cultura, la politica e le stesse professioni della salute, imponendo un approfondimento che, pur con divisioni anche forti, avevano spinto verso il riconoscimento di percorsi di cura più attenti alle persone vulnerabili (legge n. 38 del 2010) e, più tardi, verso maggiori margini di autodeterminazione individuale (legge n. 219 del 2017). I progressi in campo genetico, nel frattempo, ponevano nuovi interrogativi legati alla possibilità di intervenire sui geni, le stesse basi della nostra esistenza (si pensi al Nobel a Emmanuelle Charpentier e Jennifer Doudna per il *genome editing*), e di creare, a partire da cellule staminali, repliche (finora) semplificate e miniaturizzate di organi e tessuti, cervello compreso, o di una stessa blastocisti (*mini-brain* e blastoidi).

A fronte di una materia di studio che si stava straordinariamente arricchendo in termini di ampiezza, sfide e interesse scientifico, si poneva il rischio di non essere più in grado di seguirne l'evoluzione sul versante giuridico. La persistente resistenza di alcuni ambienti giuridici verso il riconoscimento di un approccio autenticamente interdisciplinare complicava le prospettive di sviluppo di una materia che richiede apertura verso approcci alternativi e modestia scientifica. Fu quello, in sintesi, il momento in cui ci trovammo a decidere se abbandonare il campo del biodiritto o se investire ancor più in esso, andando oltre e contro alcune prospettive convenzionali e

azzardando la pubblicazione, interamente ad accesso libero, di una rivista scientifica dedicata. E se la scelta fu la seconda, e questo decennale ne testimonia la bontà, gran parte del merito va alle persone che oggi compongono il direttivo e le redazioni della *Rivista* e, in particolare, alle due vicedirettrici. Così, dopo la stabilizzazione del sito www.biodiritto.org e mesi di programmazione e di contatti, il primo numero della *Rivista* venne alla luce nell'ottobre del 2014. In seguito, alle tre redazioni originarie (quella napoletana si era trasferita a Parma) si aggiunse quella napoletana di Lorenzo Chieffi, e per aumentare la frequenza delle pubblicazioni, la scadenza quadrimestrale divenne trimestrale. Alla prima occasione utile, nel 2018, riuscimmo infine ad ottenere la fascia A per le scienze giuridiche (area 12), estesa, a gennaio 2025, al settore di Filosofia morale (area 11/c3).

3. Tre parole chiave: curiosità, insoddisfazione, persona

Ripercorrere il cammino che ha portato questa *Rivista* a festeggiare i 10 anni di pubblicazione permette anche di individuare, guardandone in controluce la trama, alcuni degli snodi tematici che ne hanno caratterizzato la nascita e gli sviluppi. In questa sede, vorrei ricordarne tre.

1. Il primo elemento che si può dire abbia accompagnato l'esperienza della *Rivista* è la curiosità. Si tratta, in particolare, della curiosità in senso lato intellettuale di chi, riconoscendo i limiti di ogni ambito del sapere in sé considerato, ne vuole esplorare i confini. Il biodiritto, in questo senso, richiede per antonomasia di andare oltre la teoria e la pratica giuridica, navigando al di là dei suoi confini disciplinari convenzionali. La vita (*bios*) che ne connota la definizione, così, lancia un richiamo irresistibile verso i territori della medicina, della biologia, della genetica, delle



scienze cognitive e così via; e verso territori in cui l'analisi non può arrestarsi all'enunciato formale, ma deve prendere in considerazione le situazioni concrete ed effettive in cui è impedito o al contrario può autenticamente svolgersi uno sviluppo pieno della persona.

Oltre ad una curiosità di carattere disciplinare, le vicende del biodiritto e della *Rivista* che ne ha seguito gli sviluppi in questi dieci anni si caratterizzano anche per una curiosità verso gli altri ordinamenti e verso esperienze giuridiche diverse da quella italiana. I confini oltre ai quali spingersi, infatti, non sono solo quelli di materia, ma anche quelli politici e territoriali. La comparazione, anche grazie alla formazione di cui molti di noi hanno fatto esperienza a Trento, è stata, quindi, una seconda chiave del metodo adottato per esaminare e divulgare le vicende del biodiritto. Da questo punto di vista, non è un caso che il tuffatore di Paestum, che rappresenta la prima iconografia cui abbiamo fatto riferimento anche per la *Rivista*, sia raffigurato in un rito di passaggio da una condizione all'altra e con gli occhi ben aperti.

2. La seconda parola chiave che vorrei ricordare in questa sede ha a che fare con una certa insoddisfazione. Si tratta, e qui il discorso si fa più personale, dell'insoddisfazione verso un diritto, di origine prevalentemente legislativa, che in questi anni ha rischiato (e tutt'oggi ancor più rischia) di perdere il suo significato costituzionalmente orientato. Si tratta dell'insoddisfazione di un diritto che diventa strumento di potere, di tutela del privilegio del più forte verso le categorie più vulnerabili, della maggioranza a danno delle comunità minoritarie: di un diritto che limita i diritti e che, da strumento di *empowerment* e di *flourishing*, diventa mezzo di oppressione.

Vista la formazione di carattere costituzionale di molti dei protagonisti della *Rivista*, non è quindi un caso che essa voglia essere un'occasione di

riflessione verso un recupero del significato più autentico, della ragion d'essere di un diritto che voglia iscriversi all'interno del costituzionalismo il quale, nella scia dell'art. 16 della *Déclaration des droits de l'homme et du citoyen*, deve basarsi su di un'efficace limitazione dei poteri in funzione di garanzia e promozione dei diritti. Mi sembra che tale vocazione della *Rivista* debba essere sottolineata ancor più oggi, di fronte ad un indirizzo politico maggioritario non solo italiano che, dalla tutela della libertà di scelta nel fine-vita alle condizioni delle persone immigrate, dalle limitazioni alle scelte riproduttive legate all'interruzione volontaria di gravidanza o alla gestazione per altri fino alle tendenze verso una privatizzazione dell'assistenza sanitaria, privilegia, al contrario, logiche autoritarie di repressione, di privazione dei diritti individuali e di sfruttamento. In questo senso, anche un altro caposaldo dello stato costituzionale di diritto viene messo in crisi: quel principio personalista che deve costituire, appunto, uno dei principi fondamentali delle nostre società.

In questa prospettiva, caratterizzata da un'insoddisfazione di base come motore dell'attività di ricerca e di diffusione dei relativi risultati, penso che la *Rivista* abbia cercato di svolgere un ruolo di richiamo verso i principi costituzionali menzionati; richiamo che – come anticipato – si fa in questi tempi ancora più pressante nei confronti di maggioranze politiche (ancora una volta non solo italiane) più attente alla concentrazione dei poteri e all'indebolimento delle forme di *checks and balances*, a partire dal potere giudiziario e dai moniti rivolti dalla Corte costituzionale, che, e vengo alla terza delle parole chiave selezionate in questa sintesi, ad un'autentica garanzia delle condizioni di svolgimento dei tratti più autentici di ogni persona.

3. Elemento connotativo del progetto *Biodiritto* e di questa *Rivista*, infatti, è l'attenzione nei

confronti della persona; di una persona la cui tutela e promozione vanno lette non tanto alla luce di una sua collocazione astratta ed isolata, ma con riferimento alla concretezza della sua posizione all'interno della società (la persona situata) e all'effettività della garanzia dei suoi diritti su basi di eguaglianza (art. 3, primo e ancor più secondo comma della Costituzione italiana). Tale elemento, che dimostra come la sfida del biodiritto non sia costituita tanto dalla tecnica, quanto dalla risposta giuridica alle tecniche impiegate, costituisce una delle ragioni d'essere, forse la ragion d'essere, del nostro impegno. Tale è stato fin dall'inizio del percorso, come dimostra una delle relazioni conclusive di quel progetto FIRB 2006 cui da tutto ha preso origine. Cito: «Fra le caratteristiche del biodiritto, una fra quelle che attirano maggiore interesse riguarda la sua attitudine a condurre lo sguardo alla *persona* secondo un'impostazione che ne travalica la mera rappresentazione astratta di caratteristiche formali, per ricondurla al riconoscimento di un fascio di qualità ed esperienze concrete e ogni volta diverse, di un insieme non sempre coerente di interessi e aspettative, di ambiti di autonomia e di responsabilità, di diritti e di doveri. Tale profilo, nel momento in cui ricorda al diritto il destinatario ultimo dei suoi principi e della sua pratica, pone anche una serie di problemi non banali».

In questi termini, mi pare che la scelta, avvenuta oltre cinque anni fa (a partire dal numero 1 del 2020), di dedicare una particolare attenzione, con una sezione dedicata all'interno della *Rivista*, all'intelligenza artificiale e all'interazione uomo-macchina, non smentisca, anzi confermi l'originaria impostazione personalista di *BioLaw Journal*. Tali ambiti di studio, infatti, non costituiscono tanto una questione tecnica, ma una sfida pienamente sociale e umana. Come regoleremo il funzionamento dell'intelligenza artificiale,

quali ruoli e mansioni vorremmo delegare ad essa e quali mantenere per noi, impone più di tutto una riflessione su quale modello di società e di essere umano desideriamo per noi e per le generazioni future. L'intelligenza artificiale, in questo senso, costituisce una sorta di specchio: comporta la necessità di guardare noi stessi e di decidere se vorremo riportare al centro la persona o se decideremo di smarrirla definitivamente e rimpiazzarla con sistemi maggiormente performanti.

4. Il senso di un anniversario

Può capitare che un anniversario, anche in ambito accademico, finisca per diventare uno sterile e autoreferenziale esercizio di memoria e di celebrazione meramente formale. Ripercorrere i primi dieci anni di questa *Rivista*, per me, non lo è stato. Tutt'altro, mi ha permesso di riflettere e di far riemergere alcuni punti fermi.

Anzitutto, la ricerca scientifica, per come si è raccolta attorno al progetto *Biodiritto* (ora *BioLaw Laboratory*) e a questa *Rivista*, non può che essere condotta attraverso il confronto plurale e interdisciplinare. Il cammino del biodiritto, in questo senso, non si sarebbe potuto affrontare singolarmente, ma è iniziato e si è sviluppato solo in virtù del contributo di un gruppo di persone animate da passione disinteressata e desiderio di autentico confronto. A tutte e tutti loro rivolgo un sincero ringraziamento.

Affrontare il diritto che si occupa della vita delle persone, inoltre, è attività che permette di avvertire in anticipo e con maggiore chiarezza alcune delle dinamiche che, nel tempo, si riflettono sul fenomeno giuridico nel suo complesso. In questo senso, il biodiritto svolge un ruolo in qualche modo premonitore, potendo captare i primi segnali dei mutamenti e delle tendenze più generali in formazione. Ma il suo ruolo non si



esaurisce in questo. Se caratterizzato dall'orientamento costituzionale articolato negli elementi sopra menzionati, permette – per lo meno mi ha permesso – di verificare se il fenomeno giuridico fosse ancora supportato dalla sua stessa ragion d'essere o se la avesse smarrita; permette – per

lo meno mi ha permesso – di riscoprire il suo significato più pregnante, di smascherarne eventuali abusi e di ridare ad esso il suo senso più autentico. L'auspicio è che questa *Rivista* continui a svolgere questa funzione.

Focus on



I primi dieci anni di *BioLaw Journal*

Paolo Veronesi

Professore ordinario di Diritto costituzionale presso l'Università di Ferrara. Mail: vrp@unife.it.

Più che per autocelebrarci, l'occasione di "festeggiare" questi primi dieci anni di *BioLaw Journal* costituisce il proficuo stimolo affinché autori, lettori e interessati ci facciano pervenire le loro osservazioni, nuove proposte e finanche critiche severe.

Nel mio piccolo ho cercato di impostare un bilancio di questo lasso di tempo praticando un (certo artificioso) confronto tra il primo e l'ultimo fascicolo della *Rivista*: per tentare, in questo modo, di giungere a un qualche punto fermo (sia pure a spanne).

Ho così notato che il n. 1/2014 di *BioLaw* era prevalentemente dedicato alla salute e constava di circa 281 pagine. Ospitava però anche un'incurisione sulla questione robotica grazie a un bel contributo di Carmela Salazar. Il fascicolo n. 2/2024 – l'ultimo della serie, prima del Convegno tenutosi a Parma il 3-4 ottobre 2024, di cui qui si raccolgono gli atti – comprende anch'esso 281 pagine ed è dedicato ai seguenti temi di massima: Corti e scienza, diritto alla salute, le forme della genitorialità, le persone transgender, l'aborto, la pma, il *senior co-housing*, l'IA.

Bene: una rivista che mantiene costante il suo sviluppo pagine per dieci anni, e che ha conosciuto nel frattempo, su questo stesso fronte, vette considerevoli (persino superiori alle 300 pagine) – senza menzionare i numeri speciali – è un periodico (mi pare) da ritenersi in salute. Si tratta insomma di risultati per nulla scontati, specie per le riviste giuridiche, le quali corrono spesso il rischio di conoscere o una penuria iniziale di contributi, ovvero, al contrario, una

crescente disaffezione nel corso del tempo. Così non è accaduto o sta accadendo a *BioLaw Journal*, nonostante il suo ambito d'intervento circoscritto e specializzato (o, forse, proprio a causa di questa sua *mission* calibrata). Ciò costituisce indubbiamente un sintomo di perdurante vitalità.

Quanto ai temi ospitati di volta in volta sulla *Rivista*, può dirsi che *BioLaw Journal* abbia generosamente dato prova di essere un periodico doverosamente "sensibile alle foglie". Doveva e deve continuare a esserlo, stante il suo peculiare oggetto di studio: i temi che lo animano sono infatti in costante evoluzione, esigono una sempre miglior comprensione, risultano intrisi o devono costantemente prepararsi a novità anche inattese, a *new entry* pressoché sempre problematiche.

Nuovi temi vengono così affrontati sulla *Rivista* in parallelo al loro emergere ma, talvolta, anche in anticipo sui tempi: sul terreno delle questioni biogiuridiche (e non solo) il dibattito scientifico previene infatti e quasi sempre i tempi del diritto positivo, ossia il momento in cui chi produce le norme ne prenderà atto e si degnerà di regolare le diverse questioni sugli scudi. Questo frangente si colloca infatti, di regola, dopo (talvolta "molto dopo") l'emergere dei problemi e del relativo dibattito teorico-scientifico. Senza dire della qualità delle discipline predisposte: di rado all'altezza della complessità delle questioni da regolare, e spesso già in ritardo sulla tabella di marcia. Gli esempi di latitanza-inadeguatezza in tal senso non mancano (specie volgendo lo sguardo al "caso italiano"): si pensi all'intero capitolo della IA, al fine vita, alle manipolazioni/innovazioni genetiche, alla GPA, alla sperimentazione sugli embrioni.... E sono solo esempi.

Specie in Italia, come si anticipava, ciò produce situazioni piuttosto paradossali: così, da anni non si disciplina l'aiuto al suicidio pur dopo due (ora diventate tre) chiarissime pronunce della Corte costituzionale. Di contro, si introducono più che



tempestivi divieti in materia di commercializzazione della carne coltivata: ossia si conia un divieto ancor prima che l'attività proibita sia concretamente possibile. Se non costituisce un *unicum* mondiale poco ci manca. Di sicuro è una prova di confusione mentale oltre che un messaggio a dir poco ostile alla scienza: davvero non ha alcun senso studiare le applicazioni di questa materia? Ragionare della commercializzazione di tali prodotti presenta solo profili negativi o non sarebbe il caso di distinguere il grano dal loglio? Troppo faticoso o, forse, troppo poco indicato per blandire frange dell'elettorato d'affezione e lanciare messaggi grossolani ma produttivi di facile consenso.

Perfettamente esemplificativo dell'atteggiamento "aperto" della rivista – oltre che dell'espansione conosciuta dal campo d'azione del biodiritto in questi anni – mi pare proprio il dettagliato elenco dei temi di cui alla *Call for paper* proposta da Antonio D'Aloia in vista di questo incontro parmigiano. Un catalogo a dir poco fitto di questioni che attraversano l'intera esperienza umana (e non solo): una sorta di "universo in (costante) espansione". Ci sarà ancora molto da fare negli anni a venire.

Lo stesso messaggio si evinceva peraltro dalla precedente, preoccupata *Call* sul "*Climate change: una prova 'estrema' per l'etica e per il diritto*". "E per la politica", a meglio pensare, si poteva aggiungere in coda, specie riflettendo sulle posizioni negazioniste, le quali – spero di sbagliare – mi sembrano in crescita costante. Un'iniziativa, quella *Call*, che ha giustamente riscosso un notevole successo, confermando ancora una volta lo iato tra opinioni populiste e tendenze dell'approfondimento scientifico: due universi destinati costantemente a cozzare anche *pro-futuro*¹.

¹ La *Call* è contenuta nel fascicolo 2/2023 della *Rivista*.

Dunque, e in sintesi: *BioLaw* ha provato sul campo di essere una rivista aperta a diverse specializzazioni e ad altrettanti temi. Luogo d'incontro tra diverse sensibilità scientifiche e a tesi anche tra loro in contrasto: come si conviene a un dibattito che voglia essere autenticamente scientifico. Un periodico che assorbe dunque oggetti di studio sempre nuovi, la cui pertinenza alla dimensione biogiuridica viene talvolta messa davvero a fuoco solo nel corso del tempo.

Purtroppo – mi si scuserà, ma è un tema che attraversa i vari periodici che frequento – non mi pare che taluni nostri *referees* di riferimento l'abbiano compreso a fondo. A volte (non certo sempre) – e sbaglierò – i valutatori mi paiono decisamente più conservatori – nell'impostazione – rispetto ad alcuni autori, spesso (e forse non a caso) giovani e aperti al nuovo. Il cui entusiasmo va certamente (spesso) incanalato e disciplinato, ma non frustrato.

BioLaw Journal è insomma una rivista che dà spazio a molte voci; è un periodico polifonico, dal quale emergono certo linee di pensiero prevalenti, ma anche voci dissonanti.

A tal proposito mi pare anzi di notare un fenomeno che ritengo meritorio e "rassicurante". Mi risulta infatti che i sostenitori di posizioni tendenzialmente più radicali (in un senso o nell'altro), adottino, allorché scrivono per la rivista, toni – come dire – naturalmente "misurati". Più moderati rispetto a ciò che ho riscontrato in altri loro interventi, pur senza ovviamente rinunciare a sostenere le loro posizioni.

Se la mia non è solo un'impressione, mi parrebbe un'eloquente conferma dell'opportunità di questo tipo di pubblicazione. Aperta a tutti, ma – creando un proficuo terreno di confronto tra sostenitori di posizioni non allineate – spontaneamente correttiva degli opposti estremismi. Posizioni anche molto divergenti che, sui settori da



essa affrontati, non sono mai mancati in passato, né mancheranno in futuro.

Mi pare eclatante (in negativo) quanto ad esempio accadde nel 2004, allorché entrò in vigore la legge sulla PMA, ove gli avversari della legge (“colpevoli” di metterne in luce la palese illegittimità), vennero talvolta additati quali moderni “untori” e persino – come capitò al sottoscritto – accusati di sostenere tesi – cito – “pseudoscientifiche”: si può stabilire oggi chi davvero lo fosse, alla luce della filiera di pronunce costituzionali che hanno “ribaltato” (non semplicemente “ricallibrato”) quella legge retrograda.

Temi divisivi non mancano neppure oggi, seppur condotti con toni, in genere, ma non sempre, più sfumati: penso – *in primis* – al fine-vita. Tutto ciò conferma che disporre di una possibilità di dialogo e di un terreno di confronto – con la reciproca intenzione dei diversi autori di sfruttarlo e di mettersi in discussione – spesso mitiga gli eccessi e contrasta le “polarizzazioni”. Facilita un proficuo “scambio”, anche se – devo chiosare – nel dibattito politico e presso l’opinione pubblica non pare sia questo l’atteggiamento prevalente: dominano le semplificazioni illusorie e coatte, le *fake-news*, l’improvvisazione, le tendenze spiccatamente antiscientifiche. Se così è davvero, *BioLaw* è una rivista controcorrente: e fa bene a esserlo. È stato forse per questo che ha subito, qualche tempo fa, un pesante hackeraggio?

Un altro “ingrediente” della *Rivista* che mi pare opportuno sottolineare riguarda la sua innata apertura alle voci straniere: sempre più di frequente giungono in redazione contributi di provenienza geografica anche inattesa (ad esempio, dall’Albania, dalla Turchia e persino dal Giappone). È un ulteriore e importante segnale del fatto che la rivista circola e viene assunta come

un punto riferimento e una sede degna di dibattito anche al di là dei confini nazionali, sempre più angusti su questi temi.

Valga ciò, in particolare, per l’IA: un argomento sempre presente (e da tempo) sulle nostre colonne. In materia è evidente un rischio che gli osservatori più acuti stanno mettendo in fila. S’è così detto che, in tale materia, gli USA innovano, la Cina copia e l’UE regola. Non sono convinto che sia effettivamente così ma un dato è certo: mentre in gran parte del mondo (libero e no) questa nuova tecnologia corre il rischio di utilizzi a dir poco pericolosi e di parte, in Europa molti (non tutti) hanno ben chiaro il senso del limite. Si sta quindi affrontando il tema con esiti ancora in fase di sperimentazione. Se è davvero così, creare uno spazio di riflessione serio sul ruolo e i limiti del diritto in questi ambiti è quindi doveroso per i giuristi: la nostra *Rivista* – credo si possa dire: tra le prime in Italia – ha creato una palestra utile proprio a questi fini.

Un’ultima sottolineatura va dedicata all’importanza di avere a disposizione un gruppo redazionale compatto ed efficiente, il quale funge da anima e pungolo per tutti (Direttori compresi): mi riferisco a Lucia Busatta, a Elena Scalcon e a Marta Tomasi, sin qui coadiuvate da Marta Fasan, Elisabetta Pulice e Carla Maria Reale, nonché da volonterose centocinquatoriste (attualmente è attiva Giulia Negroni). Ho anzi notato che dal 2020 al momento in cui scrivo hanno collaborato con la rivista queste studentesse: Marta De Lazzari, Serena Greco, Federica Fortunato, Eugenia Guglielmino, Chiara Ferin. Come balza all’occhio, non è presente neppure un nome maschile: vorrà forse dire qualcosa? A me pare che se ne possa trarre più d’un significato.

Bioetiche e diritto penale

Stefano Canestrari

*Ordinario di diritto penale all'Università di Bologna,
Membro del Comitato Nazionale per la Bioetica. Mail:
stefano.canestrari@unibo.it.*

1. La celebrazione del decennale della rivista *BioLaw Journal* offre l'occasione per riflettere su molti temi che credo meriterebbero una ricognizione.

In via preliminare, desidero testimoniare il mio entusiasmo per avere partecipato in questi anni ad un'autentica avventura intellettuale, ad un dialogo permanente con studiosi di alto profilo e di diversa provenienza che hanno animato, con impegno civile, un confronto che si è spinto oltre gli argini del ragionamento strettamente giuridico. Dunque, voglio rivolgere un ringraziamento sincero al mio amico Carlo Casonato e a tutta la comunità che ha animato – e anima – la nostra Rivista.

In effetti, è mia ferma convinzione che la ricerca di risposte ai complessi interrogativi posti dalla bioetica e dal biodiritto richieda un dialogo continuo – sebbene composito e difficile – tra competenze di varia matrice.

Deve ritenersi acquisito che, per quanto la sfera giuridica e quella etica conoscano inevitabili contatti e parziali sovrapposizioni, i rispettivi ambiti non possono essere assimilati o confusi. Si pensi all'uso maldestro del diritto penale quando è stato eretto a garante, attraverso la previsione di divieti assoluti e sanzioni afflittive, della salvaguardia della "naturalità" della procreazione: in questo, come in altri casi, la criminalizzazione di determinate condotte ha segnato l'affermarsi – e il simultaneo "legittimarsi" – di una controversa impostazione etica a discapito di altre.

Muovendo da tale presupposto, è compito del giurista penalista che intenda assumere un ruolo di coprotagonista nella discussione pubblica

sulle tematiche biogiuridiche affermare con forza la fallacia dell'equazione tra bioetica e biodiritto. Per attrezzarsi a esercitare una funzione propositiva – di individuazione e di soluzione dei problemi, nonché di indirizzo nei confronti del legislatore – il giurista non deve coltivare l'illusione dell'onnipotenza del diritto, ma cogliere la complessità di un eventuale intervento dello strumento giuridico.

In questa prospettiva, occorre essere pienamente consapevoli delle coordinate che delimitano il terreno del biodiritto penale: da un lato, va sottolineato senza ombre come non tutto ciò che appare eticamente riprovevole costituisca (o debba costituire) reato; dall'altro, si deve porre in evidenza come non tutto ciò che si afferma essere penalmente lecito rappresenti o fondi necessariamente un diritto.

Occorre riconoscere in modo netto l'identità "differenziata" dei tre ambiti delineati: a) la sfera del reato, che si interseca ma non coincide con un giudizio di rimproverabilità sul piano etico; b) la "terra di mezzo" del penalmente lecito che ricomprende due diversi contesti. In particolare, da un lato le condotte non criminose, dove l'astensione della sanzione penale non necessariamente significa rinunciare ad altre forme di regolamentazione, che possono anche prevedere illeciti civili, amministrativi o disciplinari. Dall'altro, la variegata realtà delle libertà di fatto; c) l'universo dei diritti.

Ciò detto, va rimarcato come dallo studio della bioetica in rapporto al diritto penale emerga una costante. Per tracciare il perimetro di tutti e tre i poli delineati occorre rendere operativo un "modello aperto e condiviso" di scienza giuridica, obiettivo peraltro perseguito con determinazione e dedizione dal nostro *BioLaw Journal*.

È auspicabile, ad esempio, che un giurista possa criticare o progettare – o soltanto immaginare – un intervento legislativo nelle situazioni di fine



vita se non è a conoscenza della complessità dei fenomeni e del funzionamento delle strutture sanitarie dei diversi Paesi? Se non ha dialogato in modo approfondito con i medici e con gli infermieri che lavorano nelle AUSL e negli hospice? Se non ha discusso con metodo autenticamente interdisciplinare come affrontare gli accadimenti che possono assumere rilevanza giuridica? No, non è auspicabile: seguendo un'impostazione classica – del giurista penalista che si limita ad osservare i fenomeni “dall'esterno” ed ex post – si rischiano interventi maldestri della legge, sovraregolazioni o “spazi liberi dal diritto”, avallati da giuristi che non hanno strumenti efficaci per opporsi agli arbitrii della politica “partitica” (alle sue esigenze simboliche, mediatiche ed elettorali), né per “sorvegliare” le proprie ideologie o riconoscere i propri “pre-giudizi”.

Nell'ambito di questa prospettiva, che contempla una continua dialettica con le scienze empiriche di riferimento, il biodiritto penale si può misurare con tutti gli ambiti tematici, anche di recente emersione, relativi alla tutela della vita, dell'integrità del corpo e della salute. Con l'aspirazione di raggiungere un duplice obiettivo. Da un lato, quello di fornire un adeguato livello di elaborazione e di controllo critico, onde evitare una regolamentazione giuridica che minaccia di rompere gli argini della sussidiarietà penalistica. Dall'altro, quello di individuare i principi fondamentali nell'alveo di una teoria generale

(costituzionalmente e convenzionalmente) orientata del biodiritto penale¹.

2. Mi soffermerò brevemente su quest'ultimo aspetto, dedicando qualche considerazione alla declinazione contemporanea dell'*habeas corpus*.

La sovranità su sé stessi irradia il nucleo dei principi costituzionali: il personalismo e l'inviolabilità del corpo, figli del secolare *diktat* «che tu abbia il corpo», pervadono e nutrono le prerogative fondamentali dell'ordinamento. Posta a monte la centralità dell'individuo, l'*habeas corpus* si evolve, divenendo non più (solo) un'autolimitazione del potere statale, ma ancor di più un «trasferimento di potere, anzi di sovranità»² alla persona.

Nel ribadire che il diritto all'intangibilità del corpo e alla sovranità su di esso è un principio non contendibile, ritengo necessario sottolineare, oltre al suo carattere primario, la sua imprescindibile trasversalità: esso non può che rivolgersi ad *ogni persona* e ad *ogni corpo*.

In tali termini si è – condivisibilmente – espresso anche il legislatore nella l. del 22 dicembre 2017, n. 219 («Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»), dove – nel sancire per legge quanto ampiamente condiviso e già ribadito, prima di allora, a livello giurisprudenziale³ e dottrinale⁴ – ha

¹ Sul tema sia consentito il rinvio a S. CANESTRARI, *Principi di biodiritto penale*, 2ª edizione, Bologna, 2023.

² S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, vol. I, in S. RODOTÀ, M. TALLACHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010, 179. Secondo P. ZATTI, *Principi e forme del “governo del corpo”*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, tomo I, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Milano, 2011, 123: «affermare un “principio” di sovranità riguardo

al “proprio” corpo significa affermare un “potere originario”, [vorrei dire] “naturale” nel senso in cui si connota una realtà che non è *costituita* dal diritto positivo».

³ Basti ricordare quanto asserito dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 438/2008, dove, ribadendo che il consenso informato è un diritto della persona, se ne è ravvisato il fondamento costituzionale nei già menzionati artt. 2, 13, 32 Cost.

⁴ Nella letteratura penalistica cfr., tra gli altri, S. SEMINARA, *La dimensione del corpo nel diritto penale*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*,

previsto che, tanto il consenso informato alle cure quanto il diritto, in qualsiasi momento, a rinunciare ai trattamenti sanitari (o a rifiutarli), trovano il loro fondamento negli artt. 2, 13 e 32 Cost., nonché negli artt. 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Si è quindi sancito, nella legge, un diritto universale, che si rivolge a chiunque, indipendentemente dalla sua condizione o stato.

Dunque, a mio avviso, la legge n. 219 del 2017 non deve essere modificata, bensì applicata in tutte le sue previsioni normative. E va difesa con convinzione ed energia anche da recenti e temibili attacchi.

Si pensi al disegno di legge "Gasparri"⁵, laddove invoca una duplice modifica del testo: a) eliminare la chiara e condivisibile presa di posizione sulla qualificazione normativa della nutrizione artificiale e della idratazione artificiale come trattamenti sanitari (art. 1, comma 5), assunta dal legislatore del 2017 in piena sintonia con il parere delle principali società scientifiche dei professionisti della salute; b) introdurre l'obiezione di coscienza per i professionisti sanitari nei confronti dei contenuti della legge (DAT,

sedazione palliativa profonda continua, pianificazione condivisa delle cure, ecc.). Come appare evidente, l'accoglimento di tali proposte di riforma finirebbe per vanificare l'affermazione dei diritti della persona malata contenuti in una limpida ed efficace disciplina organica della relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente.

3. Con energia e preoccupazione segnalo dunque il pericolo di vedere affievolirsi le conquiste che abbiamo raggiunto con molta fatica e in tanti anni. L'assolutezza di un principio, quale quello dell'*habeas corpus*, vive solo se questo "sopravvive" alla realtà dei fatti e se si ha la forza di "pretenderne" la vigenza.

È questo il cuore argomentativo della minoritaria posizione (B) del parere del Comitato Nazionale per la Bioetica relativo ai quesiti ministeriali concernenti il cosiddetto "caso Cospito", dove si è espressa una ferma opposizione al tentativo di "aprire una crepa" nell'applicazione della legge n. 219 del 2017, con riferimento alla drammatica questione dello sciopero della fame nelle carceri⁶.

tomo I, *Il governo del corpo*, cit., 189 ss. e in quella giuspubblicistica, si veda, per tutti, P. VERONESI, *Uno statuto costituzionale del corpo*, *ivi*, 137 ss.

⁵ Il riferimento è al disegno di legge n. 1464 presentato al Senato nel 2019 (XIX legislatura) e recante «Modifiche all'articolo 580 del codice penale e modifiche alla legge 22 dicembre 2017, n. 219, in materia di disposizioni anticipate di trattamento e prestazione delle cure palliative». Il testo della bozza, ancora in corso di esame in Commissione, è liberamente consultabile su <https://www.senato.it>.

⁶ Si veda la posizione (B) del parere del CNB, *Risposta ai quesiti del Ministero della Giustizia*, 6 marzo 2023, liberamente accessibile e consultabile su <https://bioetica.governo.it>. Il documento del CNB – con la parte relativa alle *Riflessioni condivise* e alle diverse posizioni (A) maggioritaria, 19 voti, (B), 9 voti, (C), 2 voti – è stato pubblicato anche su *Sistema penale*, 7 marzo 2023. Sottolineo che, oltre ai nove

membri del CNB che hanno sottoscritto la posizione (B), redatta da chi scrive, la stessa ha ricevuto l'adesione dei membri invitati permanenti della Federazione degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, dell'Istituto Superiore di Sanità e della Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani. Cfr., in senso conforme alla posizione (B), ad es., le considerazioni di C. CASONATO, A. PUGIOTTO, *Il caso Cospito come sineddoche e il controverso parere del Comitato Nazionale per la Bioetica*, in *Quad. cost.*, 2, 2023, 414; L. RISICATO, *Il confine tra ciò che è giusto e ciò che è consentito. Considerazioni a margine del parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sul caso Cospito*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 1, 2023, 77 ss. Concorda invece con la Posizione (A) del documento, redatta da M. RONCO, L. EUSEBI, *Sciopero della fame: è possibile intervenire per evitare la morte?*, in *disCrimen*, 21 aprile 2023. Secondo la maggioranza del CNB, nel caso di imminente pericolo di vita,

Occorre infatti ribadire con nettezza che il carattere trasversale del diritto di vivere tutte le fasi della propria esistenza senza subire trattamenti sanitari contro la propria volontà, avendo una derivazione logica dal diritto all'intangibilità della sfera corporea di ogni essere umano, si traduce in un'area di libertà "insindacabile", il cui esercizio non può essere limitato da terzi sulla base di una contestazione delle motivazioni che hanno portato il singolo ad operare la sua scelta, né tantomeno in virtù della condizione in cui si trova a vivere.

Intraprendere la nutrizione artificiale forzata in carcere, dinnanzi al pericolo di morte di un detenuto che rifiuta liberamente e consapevolmente di nutrirsi, non può dunque dirsi un'opzione accettabile, perché contrasta, in primo luogo, con il diritto del detenuto di non essere sottoposto a trattamenti sanitari coattivi (artt. 2, 13, 32 Cost.; art. 1, l. 219 del 2017). Inoltre, si pone in antitesi con il diritto alla vita privata tutelato, a livello sovranazionale, dall'art. 8 CEDU – che va letto considerando la consolidata interpretazione della Corte EDU in materia – oltre che, guardando al diritto dell'Unione, con l'art. 3 della Carta di Nizza. Pertanto, risulta impossibile configurare eventuali "doveri di intervenire" in capo ai medici chiamati a nutrire artificialmente⁷.

quando non è si è in grado di accertare la volontà del detenuto, il medico non è esonerato dall'attuare tutti quegli interventi atti a salvargli la vita (sempre secondo la posizione (A), le DAT sono incongrue, e dunque inapplicabili, ove siano subordinate all'ottenimento di beni o alla realizzazione di comportamenti altrui, in quanto utilizzate al di fuori della *ratio* della l. n. 219/2017).

⁷ Su punto, cfr. anche il documento, frutto delle considerazioni maturate da alcuni componenti del Gruppo di Lavoro *Un diritto gentile* e coordinato da L. BUSATTA, M. PICCINI, D. RODRIGUEZ, G. MARSICO, P. ZATTI, *Sciopero della fame. I diritti della persona detenuta che rifiuta di alimentarsi e doveri di protezione*, in

In proposito, si deve porre in evidenza – come sottolinea anche la recente sentenza della Corte EDU dell'8 marzo 2023, *Yacovlyev c. Ukraine* (ric. n. 42010/18) – che, diversamente, esiste l'obbligo di accertare una piena comprensione, da parte del paziente detenuto, delle conseguenze mediche dello sciopero dell'alimentazione (*hunger strike*), il quale si accompagna al dovere di rispettare il principio di una comunicazione continua tra medico e paziente durante lo sciopero, nonché quello di verificare la volontarietà della scelta (tenendo conto che tale accertamento può risultare particolarmente complesso in situazioni di scioperi della fame collettivi dove la pressione di altri detenuti può essere un fattore determinante). Ciò posto, ribadisco che la condizione di detenzione non può essere richiamata per giustificare interventi coattivi, in quanto non implica di per sé una riduzione della capacità di esprimere un rifiuto informato e consapevole di trattamenti sanitari anche salvavita⁸.

È imprescindibile, dunque, che la persona detenuta che decida di rifiutare di nutrirsi sia sempre assistita dal personale sanitario con ogni azione di sostegno e, qualora si dovesse giungere ad una fase terminale, non sia costretta ad una nutrizione forzata artificiale, ma venga accompagnata verso una morte dignitosa con un'appropriata

www.quotidianosanita.it, 22 febbraio 2023, ove si evidenzia correttamente che, anzitutto, «il medico ha il dovere di pianificare con la persona detenuta come procedere; ciò è possibile ricorrendo alla pianificazione condivisa delle cure (PCC), prevista dall'art. 5 della legge n. 219 del 2017».

⁸ La dottrina penalistica più sensibile si oppone con nettezza al ricorso allo stato di necessità per sottoporre la persona detenuta ad una nutrizione artificiale forzata: nell'ambito degli scritti più recenti, F. VIGANÒ, *Diritto penale e diritti della persona*, in *Sistema penale*, 13 marzo 2023, 13; A. CAVALIERE, *"Diritti" anziché "beni giuridici" e "principi" in diritto penale?*, ivi, 16 ottobre 2023, 78; L. RISICATO, *op. cit.*, 77 ss.

terapia del dolore e l'erogazione di tutte le cure palliative praticabili⁹.

A chiusura della presente riflessione, dunque, non può che ribadirsi quanto *l'habeas corpus*, così come i diritti che da esso discendono,

attenga al legame inscindibile tra un *corpo* e il suo *titolare*: il giurista penalista deve avvertire la necessità di affermare con forza la vigenza di un principio che costituisce una delle fondamenta dello Stato di diritto.

⁹ Ritengo fondamentale riportare l'articolo 53 del Codice di Deontologia medica (2014) inerente direttamente al tema: «Il medico informa la persona capace sulle conseguenze che un rifiuto protratto di alimentarsi comporta sulla sua salute, ne documenta la volontà e continua l'assistenza, non assumendo iniziative costrittive né collaborando a procedure coattive di alimentazione o nutrizione artificiale» (sul punto,

cfr. anche le chiare considerazioni di C. CASONATO, *Salute e carcere: la posizione del Comitato Nazionale per la Bioetica*, in G. FORNASARI, A. MENGHINI (a cura di), *Salute e carcere*, Napoli, 2023, 50 ss.). Di estrema importanza anche i punti 5, 6 e 23 della Dichiarazione di Malta (1991, aggiornata al 2017) della *World Medical Association* sull'alimentazione forzata.

L'evoluzione degli esseri umani e delle tecnologie: una proposta per il biodiritto

Amedeo Santosuosso

Professore straordinario di filosofia del diritto presso Scuola Universitaria Superiore IUSS Pavia. Mail: amedeo.santosuosso@iusspavia.it.

La questione del rapporto tra esseri umani e macchine è sempre più al centro del dibattito filosofico e, probabilmente, dovrebbe essere una delle missioni principali del biodiritto e di *BioLaw Journal*. Su questo punto è centrato il mio intervento.

Uno spunto interessante è fornito dai robot cognitivi, che possono essere utilizzati in ambito assistenziale o in fabbrica. Queste macchine processano un'enorme quantità di dati su canali diversi, prelevano dati dall'ambiente mediante sensori e ne estraggono informazioni; comunicano con altri sistemi informatici per quanto riguarda il riconoscimento delle immagini (per es. l'identificazione corretta di un paziente a mezzo di riconoscimento facciale), dialogano con gli umani attraverso il linguaggio naturale (usando l'IA generativa). L'elaborazione dei dati, anziché avvenire in locale, all'interno del robot, può far capo a server diversi, dislocati in infrastrutture diverse, in ragione del tipo di dati da processare. Nessun umano oggi può essere in grado di elaborare in tempo reale questa enorme quantità di dati, e neppure di controllarne, nel dettaglio, l'elaborazione¹.

Di fronte a questo tipo di problemi vengono spesso usate alcune formule, che paiono più che

altro delle forme di esorcismo. Senza disconoscere in alcun modo la serietà delle questioni in gioco, provo piuttosto a uscire da alcuni percorsi argomentativi che paiono ripetitivi e ad affrontare il centro dei problemi più importanti.

Per esempio, ha sicuramente valore l'ispirazione di idee come tenere l'umano nell'ambito della decisione (*the human in the loop*, letteralmente «l'umano nel circuito»), oppure di umanesimo digitale oppure di intelligenza artificiale antropocentrica (*human centered artificial intelligence*) o l'idea che la tecnologia funzioni da "copilota" senza sostituire l'umano, ma non si può non rilevare che spesso queste idee, al netto di alcuni espedienti commerciali, appaiono più come un desiderio, una rassicurazione, un'opzione culturale/emotiva, che magari è condivisibile (chi vuole che l'umano sia escluso dal processo decisionale?), ma che, in mancanza di un adeguato esame di quello che realmente accade e, soprattutto, di un'indicazione dei mezzi e dei passaggi tecnici e organizzativi per raggiungere quel risultato, può essere fonte di frustrazione ulteriore.

Tipico il caso della formula *the human in the loop*, che è poco efficace se non ci si fa carico di dire quali siano i confini del *loop*, cosa accada al suo interno, quale sia la posizione che in quest'area si vuole riservare all'umano. Essere nel giro, d'accordo, ma come? In quale posizione? Con quale controllo dei dati e delle decisioni? Con quali poteri, specie in caso di divergenza dai suggerimenti delle macchine?

E allora, bisogna chiedersi cosa significhi la centratura sull'umano o che l'umano sia nel *loop*. Si deve pensare che la centratura sull'umano e l'essere l'umano *in the loop*, se non sono un mero

¹ Le riflessioni contenute in questo mio intervento traggono spunto dal lavoro fatto con Giovanni Sartor in preparazione del volume A. SANTOSUOSSO, G. SARTOR, *Decidere con l'IA*, Bologna, 2024, al quale rinvio per un'argomentazione e riferimenti bibliografici più

estesi. Sul tema dei robot cognitivi è in corso un'interessante collaborazione scientifica tra la società *Over-sonic*, creatrice del robot Robee, e il Centro di ricerca *International Center on Law Science and New Technologies* (ICLT) presso la Scuola IUSS di Pavia.



richiamo simbolico, facciano riferimento a un'effettiva capacità di un controllo sulle finalità perseguite (autonomamente o collaborando con gli umani) dal sistema, e sugli effetti collaterali che ne risultano. Questa è un'affermazione più realistica che merita un approfondimento.

La centratura sulle finalità, in particolare, ci interroga su chi e come definisca le finalità e, poi, su come esse si realizzino e su come avvenga il controllo circa il fatto che quelle finalità siano effettivamente rispettate e siano conformi alle nostre intenzioni. Nel caso dei robot cognitivi, per esempio, se non si vuol cadere nella contraddizione di rimpiazzare l'umano, che non riesce a processare quella grande quantità di dati di cui si è detto prima, con un sistema artificiale che svolga quella funzione, ampliando così il problema, è necessario immaginare qualcosa di diverso, che garantisca il rispetto di quella finalità di cui si è detto.

Ma allora, se è necessario trovare una forma di controllo e interazione tra l'umano che produce la tecnologia, le finalità intrinseche di tecnologie che superano l'umano nella capacità di elaborazione delle informazioni e il controllo dell'effettivo perseguimento di quelle finalità, alla fine è necessario rendersi conto che si sta realizzando un cambiamento della natura dell'umano che interagisce con questi strumenti. A questo punto la domanda ulteriore diventa: di quale umano si sta parlando? È un umano fisso nel tempo e nello spazio? O come altrimenti definito?

Dopo Darwin non dovrebbe esservi dubbio circa la non fissità creazionista di cosa sia umano. A ben vedere, anche in assenza di evoluzione biologica e accanto ad essa, nuove condizioni sociali e tecnologiche possono cambiare profonda-

mente l'essere umano, e la nostra concezione di esso. I dialoghi tra Fitzroy, comandante del brigantino Beagle, e Darwin, che, entrambi dalla prospettiva di credenti cristiani, si interrogano su se abbiano o meno la qualità di umani gli abitanti della Terra del fuoco (nudi a temperature polari, ricoperti di lunghi peli, con pratiche sessuali ai loro occhi animalesche ecc.), così poco simili all'umano europeo sul quale entrambi avevano costruito la loro idea di umano, sono illuminanti e di un interesse straordinario².

Bisogna allora assicurarsi che l'essere umano dell'era dell'IA sia veramente un umano con accresciute capacità di conoscere e di agire, frutto dell'integrazione delle proprie competenze cognitive e pratiche con quelle della macchina, piuttosto che un umano indebolito e dequalificato (*deskkilled*), dopo essere stato sostituito dalla macchina nella sua autonomia e nella sua dimensione lavorativa e sociale. La logica sembra essere la seguente: per avere una IA centrata sull'umano è necessario che l'IA abbia anche l'obiettivo di abilitare l'umano e che l'umano potenzi alcune sue capacità, perché, ove rimanesse fermo, non avrebbe possibilità di essere al centro di questo straordinario sviluppo fornito dall'IA. Se questo è il caso, la domanda diventa *chi* sarà il soggetto, e quali caratteristiche avrà il *chi*, di questa trasformazione.

In breve, la via sembra essere quella di una coevoluzione di umani e macchine, nel contesto di una collaborazione che non è di pari natura e grado e che, in ogni caso, richiederà agli esseri umani di adattarsi a un mondo nel quale la nostra ragione non rappresenta il solo modo di conoscere la realtà o di muoversi al suo interno³. Il

² La ricostruzione è in H. THOMPSON, *Questa creatura delle tenebre*, Roma, 2021 (prima edizione inglese 2005). Che qualcuno possa avere visto nelle teorie di Darwin una legittimazione delle successive pratiche di

eliminazione dei fuegini nulla toglie alla sincerità e profondità del dibattito tra Fitzroy e Darwin.

³ A. SANTOSUOSSO, *The human rights of nonhuman artificial entities: An oxymoron?*, in *Yearbook of Science*

futuro ci riserva probabilmente l'avvento di altre tecnologie e a un passo probabilmente ancora più rapido. A fronte di ciò una risposta fondamentale sarà quella della conoscenza dei fenomeni e della formazione. Tuttavia, ed è un punto cruciale, i problemi che ci troviamo a fronteggiare non possono essere risolti in termini di puro potenziamento individuale, che, da solo, sarebbe foriero di ulteriori discriminazioni. È necessaria una discussione pubblica su come ed entro quali limiti e secondo quali modalità si voglia usare l'IA nelle decisioni.

E anche il quadro normativo va in alcuni punti ripensato nella sua stessa ispirazione. Nota giustamente Sergio Quintarelli che l'AI Act è poco incisivo in alcuni punti, per esempio laddove non prevede forme di *redress by design*, cioè «l'idea di stabilire, fin dalla fase di progettazione, dei meccanismi che garantiscano la ridondanza, sistemi alternativi, procedure alternative di valutazione per poter efficacemente rilevare,

controllare, correggere le decisioni sbagliate prese da un sistema perfettamente funzionante»⁴. Oppure un meccanismo contro il pregiudizio a favore dell'automazione (*automation bias*), che è la tendenza a conformarsi con la previsione della macchina.

È necessario un piano di investimenti sul fattore umano, di educazione, dalle scuole (dove è necessario rompere quel circolo vizioso per cui i giovani hanno bisogno di essere formati da insegnanti che a loro volta, però, non sono in grado di formarli, per problemi di *forma mentis* e di mancanza di conoscenze), alle università, alla formazione professionale dei giudici e degli amministratori e dei cittadini in generale

Ecco una missione che i cultori del biodiritto e *BioLaw Journal*, a dieci anni dalla sua fondazione, potrebbero, e oserei dire dovrebbero, assumere su di sé per il prossimo futuro.

and Ethics/Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, 19, 1. 2015; ID., *About coevolution of humans and intelligent machines: Preliminary notes*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, S1, 2021, Si veda anche E. ASHFORD

LEE, *The coevolution: the entwined futures of humans and machines*, Cambridge, 2020.

⁴ S. QUINTARELLI, *Intelligenza artificiale*, Torino, 2020, 131.

Dieci anni di *Biodiritto* tra metodologia e sfide etiche

Lorenza Violini

Professoressa ordinaria di diritto costituzionale presso l'Università degli Studi di Milano. Mail: lorenza.violini@unimi.it.

1. Introduzione

Il presente contributo si propone di riflettere sui dieci anni della Rivista *Biodiritto*, analizzando la sua evoluzione metodologica, l'approccio integrato ai temi della salute e del diritto, e il dialogo interdisciplinare con le scienze. Questo anniversario rappresenta, infatti, un'occasione unica per tracciare un bilancio del percorso intrapreso e per esplorare le potenzialità future di un progetto editoriale di successo, che ha saputo coniugare rigore scientifico e apertura al dialogo.

Fin dalla sua fondazione, *Biodiritto* ha rappresentato un luogo di confronto per studiosi di diverse discipline, contribuendo a plasmare una visione innovativa e integrata del diritto applicato ai temi della salute e della vita umana. La rivista si è affermata come un punto di riferimento per la comunità accademica, offrendo una piattaforma a disposizione di tutti per analizzare e discutere questioni giuridiche complesse, spesso interconnesse con sfide etiche e scientifiche.

Nella prospettiva della massima valorizzazione di questa esperienza, il presente contributo intende sviluppare tre punti principali: il rapporto tra metodi e contenuti delle questioni affrontate, la transizione dal diritto amministrativo della salute al diritto costituzionale del *bios* e le relazioni tra le due discipline, il rapporto tra scienza e diritto così come si è sviluppato nell'ambito della Rivista. Questi temi non solo riflettono i tratti distintivi della Rivista stessa ma evidenziano altresì la sua capacità di cogliere le

trasformazioni sociali, culturali e tecnologiche che hanno caratterizzato l'ultimo decennio. L'obiettivo è offrire una lettura critica del contributo di *Biodiritto* al dibattito accademico, sottolineando le lezioni apprese e le sfide ancora da affrontare.

2. La coerenza metodologica e contenutistica della rivista

Sin dalla sua prima edizione, *Biodiritto* ha rappresentato un punto di riferimento per la comunità accademica, valorizzando il contributo di giovani studiosi e promuovendo una prospettiva interdisciplinare. Un aspetto centrale emerso è la coerenza metodologica con cui sono stati affrontati temi complessi, come la metamorfosi del concetto di salute e la sua rilevanza nel diritto costituzionale. Non è un caso se il primo numero della rivista conteneva una riflessione sulla metamorfosi della salute, collegandola al tema della salvezza (*salus*) e ai limiti di una concezione puramente materialistica della stessa. Questo *fil rouge* ha continuato a caratterizzare la rivista negli anni successivi, ponendo l'accento sulla necessità di una concezione integrata della salute, che tenga conto della dimensione materiale, mentale e relazionale dell'essere umano. Come l'esempio della salute bene mette in luce, il metodo di affronto delle questioni individuate nell'ambito del biodiritto si nutre di una continua tensione ad esplorare tutti gli aspetti delle questioni stesse senza arrestarsi davanti alle barriere imposte dalle varie discipline – un problema di cui l'accademia molto soffre – ma ampliando sempre l'orizzonte per far spazio alla curiosità. Essa impone infatti di non arrestare i processi di conoscenza ma di espanderli fino a giungere a visioni innovative e integrate.

La coerenza metodologica si è espressa, inoltre, nell'attenzione verso il dialogo intergenera-

zionale e interdisciplinare, un elemento che ha permesso di affrontare le sfide emergenti con un approccio inclusivo. La valorizzazione della diversità, base per ogni seria esperienza di dialogo, ha rappresentato un tratto distintivo della Rivista, rendendola un punto di riferimento non solo per i cultori del diritto costituzionale e amministrativo ma anche per gli studiosi di altre branche del diritto.

3. Dal diritto amministrativo al diritto costituzionale: l'evoluzione del biodiritto

Il biodiritto, disciplina che si colloca all'intersezione tra diritto, biotecnologie ed etica, ha conosciuto un'evoluzione significativa che ne ha trasformato i fondamenti concettuali e le modalità operative. Questo sviluppo è stato segnato da un passaggio cruciale: il progressivo spostamento dall'ambito amministrativo a quello costituzionale.

In una fase iniziale, il biodiritto era visto come un aspetto della dimensione amministrativa delle scienze giuridiche, incentrata sulla regolamentazione scientifica e tecnica. L'approccio dominante si basava su due pilastri fondamentali: *risk management* e *risk assesment*. In altre parole: la gestione e valutazione dei rischi assumevano un ruolo centrale, con un'enfasi sull'analisi dei dati scientifici e sull'adozione di misure preventive. Il secondo pilastro era la *valutazione tecnico-economica* che prevedeva che l'attività regolatoria fosse guidata da una prospettiva pragmatica, volta a garantire un bilanciamento tra sviluppo tecnologico, sostenibilità economica e protezione dei diritti.

L'*expertise* amministrativa, caratterizzata da un approccio rigoroso e imparziale, era ritenuta sufficiente per affrontare le sfide poste dall'avanzamento delle biotecnologie. In questo contesto, gli studi erano spesso circoscritti alla sfera

tecnico-procedurale, senza un'adeguata considerazione delle implicazioni etiche e dei principi fondamentali che informano l'ordinamento.

La progressiva emersione di problematiche etiche, sociali e politiche legate al biodiritto ha richiesto un cambio di paradigma. La consapevolezza che decisioni apparentemente tecniche possono incidere profondamente sui diritti fondamentali ha spinto verso un'integrazione della dimensione costituzionale negli studi in materia. Un momento emblematico di questa transizione, nell'ambito giuridico italiano, è stato rappresentato dal convegno di Parma sull'istruttoria, che ha sottolineato l'importanza di un approccio multidimensionale. Questo evento ha evidenziato il ruolo centrale delle Corti Costituzionali, non solo come arbitri ma anche come promotori di un dialogo tra legislazione, amministrazione e società civile.

Le decisioni amministrative, un tempo percepite come autonome e autosufficienti, sono ora riconosciute come parte integrante di un sistema più ampio, in cui i principi costituzionali (ad esempio la tutela della dignità umana, della salute e della libertà di ricerca) fungono da criteri guida. Si tratta di un sistema nel quale il bilanciamento dei diritti fondamentali diventa il fulcro del processo decisionale. La giurisprudenza costituzionale in questo senso contribuisce a delineare le coordinate normative, orientando le scelte del legislatore verso l'attuazione dei principi costituzionali. Questo spostamento ha favorito l'emergere di un biodiritto che integra aspetti normativi e amministrativi, in un dialogo continuo tra i diversi attori istituzionali. La legislazione, l'amministrazione e i tribunali lavorano in sinergia per garantire che le decisioni riflettano non solo esigenze tecniche, ma anche valori etici e principi costituzionali.

L'evoluzione verso una prospettiva integrata, coerentemente con il metodo sopra delineato,



pone le basi per un biodiritto più inclusivo e partecipativo, capace di rispondere alle sfide del progresso scientifico in modo equilibrato. Tuttavia, essa comporta anche nuove sfide, come la necessità di formare operatori giuridici e amministratori sensibili alle questioni bioetiche, l'urgenza di promuovere una cultura giuridica che valorizzi il confronto tra diverse prospettive disciplinari e le modalità per non incorrere nel rischio di sovrapposizioni normative che, invece, richiedono meccanismi efficaci di coordinamento istituzionale. Tale passaggio, pertanto, rappresenta non solo un'evoluzione del biodiritto, ma anche una testimonianza della crescente complessità delle società contemporanee, in cui la scienza e il diritto sono chiamati a dialogare per costruire un futuro più giusto e sostenibile.

4. Le sfide etiche e il dialogo tra scienza e diritto

Un ulteriore elemento distintivo del biodiritto è rappresentato dalla sua capacità di affrontare le questioni eticamente controverse, stimolando un confronto dialogico tra diverse discipline. La rivista ha contribuito significativamente a questo dibattito, esplorando temi quali il fine vita, la malattia e l'uso delle tecnologie avanzate in ambito sanitario. La crescente complessità delle sfide etiche, spesso legata all'incertezza scientifica e alle divergenze valoriali, ha richiesto un approccio metodologico flessibile ma rigoroso, capace di coniugare principi giuridici e sensibilità sociale. Un esempio emblematico di questo dialogo interdisciplinare è il recente convegno sulla carne coltivata e la sua regolamentazione. Durante l'evento, è emersa la necessità di una collaborazione più stretta tra giuristi e scienziati, per affrontare questioni pratiche come la gestione dei brodi di coltura e le implicazioni ambientali ed

economiche di questa tecnologia. La scienza, con la sua dinamicità e capacità di innovazione, spesso supera i tempi del diritto e detta i passi della loro integrazione. Lo squilibrio temporale tra velocità (della ricerca) e stabilità (della struttura giuridica) sottolinea l'urgenza di un dialogo costante, che consenta di prevedere e gestire le implicazioni normative delle nuove scoperte scientifiche. In particolare, il tema della carne coltivata evidenzia come le decisioni normative non possano limitarsi a vietare o consentire, ma debbano considerare i molteplici aspetti economici, etici e ambientali connessi nell'ambito di strutture normative flessibili, capaci di adattarsi al progresso della materia.

Questo rapporto complesso tra scienza e diritto non si limita alle tecnologie emergenti. Esso rappresenta una sfida strutturale, in cui i giuristi devono confrontarsi con l'incertezza scientifica e con l'impatto delle loro decisioni sulla società. La Rivista *Biodiritto* ha svolto un ruolo cruciale nel creare uno spazio per questo confronto, promuovendo una prospettiva inclusiva e dialogica che consente di affrontare le questioni etiche e normative in modo approfondito e lungimirante.

5. Conclusione

I dieci anni di *Biodiritto* testimoniano l'importanza di un approccio metodologico rigoroso e di un dialogo interdisciplinare per affrontare le sfide complesse del nostro tempo. La Rivista ha saputo evolversi, integrando dimensioni amministrative, costituzionali ed etiche, e promuovendo un confronto aperto tra diritto e scienza. Questo percorso rappresenta un modello per il futuro del biodiritto, che dovrà continuare a interrogarsi sulle implicazioni sociali, etiche e normative delle trasformazioni in atto. In un contesto globale sempre più complesso e interconnesso, la capacità di creare connessioni tra saperi diversi e

di affrontare l'incertezza in modo costruttivo sarà essenziale per garantire la giustizia e la sostenibilità nelle decisioni giuridiche e normative.

Il metodo interdisciplinare nel biodiritto

Paolo Veronesi

Professore ordinario di Diritto costituzionale presso l'Università di Ferrara. Mail: vrp@unife.it.

Il biodiritto è, per definizione, un settore di studio in cui risulta indispensabile adottare un metodo di carattere interdisciplinare: può anzi dirsi che esso “nasca” interdisciplinare in ragione del suo stesso oggetto. La scienza e le sue applicazioni costituiscono infatti l'ambito di studio e il presupposto del biodiritto, il quale è perciò, proprio per questo (e per definizione), necessariamente portato a guardare (anche) altrove, costituendo un ideale luogo d'incontro tra discipline molto diverse, non di rado in conflitto: scienza, tecnologia e diritto *in primis*.

Del resto, è stato così sin da quando neppure esisteva il termine “biodiritto” (il quale ha fatto il suo ingresso sulla scena all'inizio degli anni '90 del secolo scorso), posto che il fenomeno giuridico è sempre stato costretto ad affrontare (meglio: inseguire) le questioni poste dalla medicina, dalle scienze della vita e dalle nuove tecnologie. Fenomeni in troppo rapida evoluzione rispetto alle sue abitudini, ai suoi riti, alle sue procedure. Arrancando dunque non poco.

Può anzi dirsi che il biodiritto – ammesso e non concesso che costituisca un settore di disciplina a sé (come si escludeva ai suoi albori, e come oggi è invece maggioritariamente riconosciuto) – si sia consolidato proprio per affrontare più efficacemente temi nuovi o nuovissimi (o anche vecchi, ma percepiti sotto una nuova luce), oppure per inseguire tempi giuridici più compatibili con quelli (vertiginosi) della scienza e della tecnica. Due diverse dimensioni temporali che però – nonostante gli sforzi messi in campo – continuano a essere divaricati, come emerge facilmente

mettendo a raffronto piano normativo e fattuale.

Ma l'interdisciplinarietà della materia si riflette altresì nel fatto che – per rimanere *intra moenia*, ossia entro le coordinate del solo fronte giuridico – gli eventi del biodiritto richiedono pressoché sempre la messa a fuoco/reinvenzione/reinterpretazione di istituti giuridici già conosciuti quando non il conio di nuovi. E ciò avviene quasi sempre operando trasversalmente tra i diversi settori del diritto (civile, penale, amministrativo, sovranazionale, costituzionale), e mettendo spesso a frutto anche non pochi strumenti di *soft-law*. Creando così ulteriori sfide per la teoria delle fonti e il mestiere del giurista, sempre alla caccia della norma più idonea da applicare al caso da risolvere. Anche per questo il biodiritto è altresì il luogo d'incontro spontaneo tra giuristi di diversa provenienza disciplinare.

Da qui anche l'utilità del metodo comparato e transnazionale, che sempre sul “molteplice” si fonda. Il metodo interdisciplinare, tipico del *bio-law*, si riflette dunque non solo nel rapporto *ius-scienza*, o convogliando in un unico luogo d'approfondimento sensibilità comunque interne allo spazio giuridico, bensì nella stessa dimensione che potremmo definire ampiamente geografica e orizzontale delle varie questioni: mettendo a raffronto i diversi ordinamenti e il loro *modus operandi* in relazione ai medesimi problemi che ormai deflagrano ovunque (e hanno pressoché sempre riflessi ultraregionali).

L'utilizzo di un simile approccio pone così più nitidamente in evidenza il campo delle scelte possibili, i ritardi dell'uno o dell'altro Paese, l'efficacia (o l'inefficacia) dei diversi modelli di soluzione dei casi, le variegate reazioni dell'opinione pubblica a fronte delle medesime questioni, persino quanto il battito d'ali di una farfalla a Tokyo possa produrre il crollo di un grattacielo a New York... Ciò vale tanto più in quest'epoca, la quale

Focus on



è andata rapidamente oltre la mera riproducibilità tecnica e conosce la diffusione in tempo reale delle notizie, delle comunicazioni e delle informazioni, assieme alla circolazione forsennata delle persone (si pensi solo alla diffusione delle pandemie...).

Sono quindi le vicende e le questioni sempre più epocali e in continua evoluzione in questo frangente storico – per certi versi impazzito – ad aver fatto ipotizzare ad alcuni (penso a Luigi Ferrajoli) l'esigenza di concepire addirittura una "Costituzione della terra"¹, la quale superi i confini nazionali sempre più asfittici e meno indicati ad affrontare quanto di problematico si manifesta in ogni parte del globo, consentendo di tutelare più efficacemente gli stessi diritti fondamentali. Più realisticamente, altri ragionano di un approccio necessariamente transnazionale alle varie questioni.

È un tema senz'altro centrale, il quale intercetta appieno molti dei problemi che muovono dal biodiritto: essi conoscono spesso la confluenza di grandi interessi economici, di grandi potentati e di grandi questioni che i singoli Stati non sempre sanno e possono affrontare isolatamente o illudendosi di essere in una posizione privilegiata.

Quello di una "Costituzione della terra" è un progetto senza dubbio utopistico e (a mio avviso) illusorio – a dispetto di quanto afferma l'autore che lo propone e del suo indubbio fascino teorico – ma pone polemicamente in evidenza un grave problema delle società attuali (all'apparenza irrisolvibile). Esso reagisce – proponendone il superamento – proprio alle opposte reazioni di chiusura di chi – a fronte delle complessità del contemporaneo – riedita slogan e *modus operandi* del passato. Così illudendosi – cavalcando, di contro, una "retrotopia" decisamente nefasta² – che tutto possa tornare com'era. E ciò mentre si vive un'epoca in cui, com'è stato giustamente detto, «ai giuristi viene [invece] chiesto di essere, al massimo grado, responsabili e creativi»³. È questa una contraddizione (e un'impostazione "mentale" di fondo) che sta ormai manifestandosi in tutti i settori dello scibile umano (quello politico compreso). Ed è un braccio di ferro che vedremo all'opera e sentiremo in tensione ancora a lungo. Ne andranno monitorati gli *steps* e gli sbocchi: alcuni preoccupano non poco.

¹ L. FERRAJOLI, *Perché una Costituzione della Terra?*, Torino, 2021; ID., *Per una Costituzione della terra*, Milano, 2022.

² Z. BAUMAN, *Retrotopia*, Bari-Roma, 2017.

³ A. SANTOSUOSSO, M. TOMASI, *Diritto, Scienza e Nuove Tecnologie*, Padova, 2021, 403.

Il metodo interdisciplinare per gli studi biogiuridici

Andrea Simoncini

Professore ordinario di diritto costituzionale e pubblico presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università di Firenze. Mail: andrea.simoncini@unifi.it.

1. Premessa. Un tema molto studiato: forse troppo

Ogniqualevolta si affronta il tema del metodo interdisciplinare negli studi giuridici emerge un dato che precede le riflessioni e dal quale non possiamo che prendere le mosse. L'interdisciplinarietà, infatti, è molto più studiata come oggetto che praticata come metodo, molto più lodata che messa in pratica, molto «più proclamata che premiata», per citare Carlo Casonato¹. In queste osservazioni vorrei semplicemente provare a rispondere alla domanda, *perché?* Suddivido il mio ragionamento, baconianamente, in due parti.

2. *Pars destruens*

2.1. La *social closure*

La necessità di un approccio interdisciplinare tanto nella ricerca quanto nell'insegnamento delle diverse scienze è oggi un luogo comune. Nella sezione scienze sociali del catalogo bibliografico dell'Università di Firenze², la forma "interdisciplinar*" ha oltre 2.500.000 di ricorrenze; sono oltre 25.000 i libri che hanno il lemma "interdisciplinare" nel titolo.

¹ C. CASONATO, *Un'esperienza editoriale di nuovo stampo: BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 4, 2021.

² www.sba.unifi.it.

Il suo valore è ossessivamente ribadito nelle premesse e nelle prefazioni dei volumi pubblicati negli ultimi anni in area giuridica, così come l'applicazione di metodologie interdisciplinari è condizione necessaria per l'ammissibilità di pressoché tutti i progetti di ricerca oggi finanziati su fondi pubblici o privati.

Orbene, se è così universalmente ritenuta necessaria, perché ci troviamo ancora a parlarne? Soprattutto, perché ne parliamo avendo l'impressione che essa rimanga per gran parte un obiettivo da raggiungere?

Un importante studio pubblicato nel 2023³ sul tema del *gatekeeping* nell'accesso alla carriera accademica – condotto analizzando 55.000 domande presentate alla tornata di Abilitazione Scientifica Nazionale italiana del 2012 ed i relativi risultati – mostra che la produzione scientifica di tipo *multi e interdisciplinare* subisce una chiara e netta *penalizzazione* nella valutazione e nella carriera. Gli autori hanno stimato un grado di penalizzazione che sfiora il 40%.

La cosiddetta "*social closure*" – la *chiusura sociale* – e il mantenimento *rigido* dei confini disciplinari, rimangono i due principi più utilizzati dai *gatekeepers*, cioè da coloro che sono preposti a decidere chi entra e chi no nel recinto dell'accademia.

2.2. Il peso mortale del "già saputo"

La consapevolezza che la separazione e la frammentazione delle conoscenze rappresenti un forte ostacolo al progresso delle conoscenze scientifiche ed all'innovazione tecnologica ha una storia lunghissima (dalla battaglia illuministica per l'unità del sapere e la distinzione delle conoscenze, in poi...).

³ R. FINI, J. JOURDAN, M. PERKMANN, L. TOSCHI, *A New Take on the Categorical Imperative: Gatekeeping, Boundary Maintenance, and Evaluation Penalties in Science*, in *Organization Science*, 34, 3, 2023, 1090-1110.

Già a partire dagli anni '70 circolano importanti documenti e studi prodotti dalle organizzazioni che si occupano di politiche economiche e sociali che chiaramente individuano nella ricerca e nell'insegnamento interdisciplinare, «*the key innovation points in universities*»⁴.

Ma sempre in questi documenti, già dagli anni '80, è chiaro che «*introducing this innovation comes up against enormous difficulties, even in the new universities*»⁵.

In un documento dell'Unesco del 1986 si identifica chiaramente quale sia il motivo principale della difficoltà: il peso mortale (the *deadweight*) dei sistemi esistenti.

«*The deadweight of the existing system. Like any innovation, interdisciplinarity must overcome the skepticism of disillusioned teachers, the resistance of those who prefer the comfort of the status quo and of routine to the adventures of change, and the doubts and fears of cautious teachers aware of their responsibilities*».⁶

2.3. La “tirannia” delle discipline...

Se diamo uno sguardo, anche rapido, all'attuale condizione della ricerca scientifica tanto nei settori delle scienze cosiddette “dure” quanto nel settore delle scienze umane e sociali, è ancora evidentissima la “tirannia” delle singole discipline.

Solo per citare alcuni esempi:

a) *Il reclutamento universitario (non solo nel mondo del diritto) rimane oggi saldamente fondato sulla separazione/segregazione disciplinare.*

La maggiore o minore pertinenza delle pubblicazioni ad un certo Settore Scientifico Disciplinare (SSD) è ancora oggi un fattore dirimente nella

valutazione della produzione scientifica di un ricercatore.

Di recente è stato approvato il Decreto Ministeriale n. 639/2024 che, dopo una lunga e complessa gestazione e con il parere favorevole del Consiglio Universitario Nazionale, ha riveduto la nomenclatura disciplinare, introducendo i nuovi *Gruppi scientifico-disciplinari (GSD)*, in sostituzione dei vecchi settori concorsuali e dei macrosettori concorsuali, riducendo così i 370 SSD in 190 GSD.

L'area delle scienze giuridiche non era certamente il vero obiettivo di questa revisione, dal momento che non è di certo la più frammentata. Ben più incisivo è stato l'intervento in altre aree: si pensi all'area 6 delle “Scienze mediche” (in cui avevamo ben 52 SSD oggi riorganizzati in 27 GSD) ovvero l'area 7 delle “Scienze agrarie e veterinarie” (in cui i 30 SSD sono stati accorpati in 14 GSD).

Nel caso dell'area 12 – delle “Scienze giuridiche” – i 21 vecchi SSD sono stati inquadrati in 17 GSD, con un effetto di riduzione decisamente minore. L'impressione complessiva, comunque, è che questa riforma non sia andata ad incidere sui meccanismi strutturali.

Va segnalato peraltro ad onor del vero che nell'area delle scienze giuridiche è avvenuta una delle – poche – vere “riduzioni”: ovverosia la scomparsa di un settore disciplinare, il diritto pubblico, che è stato “redistribuito” tra il diritto costituzionale e l'amministrativo; così come i comparatisti pubblici e privati che sono stati aggregati, quantomeno per le finalità concorsuali.

⁴ Centre for Educational Research and Innovation (CERI), *Interdisciplinarity. Problems of Research and Teaching in Universities*, OECD, 1972, 12.

⁵ *Ibid.*

⁶ UNESCO, *Interdisciplinarity in General Education, Division of Educational Sciences, Contents and Methods of Education*, May 1986, 57.



b) La valutazione della qualità della ricerca (non solo nel mondo del diritto) è effettuata su base disciplinare.

Analoghe considerazioni potrebbero essere svolte se prendiamo in considerazione la cosiddetta “VQR”, ovvero il processo avviato ogni quattro anni per effettuare la “valutazione della qualità della ricerca”, processo guidato dalla *Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca*.

Le 4 campagne di VQR sinora realizzate sono state realizzate affidando la valutazione ad esperti articolati in ben 16 GEV (*Gruppi di esperti nella valutazione*) suddivisi per aree disciplinari⁷. Il che vuol dire che la valutazione dei prodotti di ricerca è stata effettuata normalmente da *referee* individuati normalmente su base *disciplinare* (pur con qualche aggiustamento); scelta questa che ovviamente contribuisce a spiegare il dato, già richiamato, della forte penalizzazione dei prodotti provenienti da ricerche realmente “interdisciplinari”.

Sia sul piano del reclutamento che della valutazione resta, dunque, il problema di fondo: il percorso di carriera accademico oggi rimane sostanzialmente ancorato ad una base (mono)disciplinare.

c) Dialogo interdisciplinare “endo-” ed “extra-giuridico”.

Tutto questo induce una prima riflessione.

Un tema particolare come quello del *bio-diritto* oggi richiede due livelli – e non uno – di dialogo interdisciplinare.

Un primo livello potremmo definirlo *endo-giuridico*; ovvero il dialogo tra le diverse anime disciplinari nella stessa area giuridica (penalisti e

civilisti, costituzionalisti e processualisti, filosofi e storici, etc.); cioè, per intenderci, tra i diversi SSD (o GSD...) della stessa Area 12 degli “Studi giuridici”.

Un dialogo che è tuttora difficile, anche se molti sono i segnali positivi nelle generazioni dei giuristi più giovani. Un dialogo endo-giuridico che, in verità, comincia molto lontano e che sarebbe molto interessante ripercorrere, a partire dalla notissima prolusione di V.E. Orlando del 1885 (riscritta nel 1925) sulla *fondazione del metodo della scienza del diritto pubblico*, su cui tanti hanno riflettuto⁸; in cui è testimoniato l’avvio di quella lotta per “staccare” il metodo di studio del “nuovo” diritto pubblico dall’unico grande ambito disciplinare sino ad allora dominante e sistematizzante, quello del diritto privato.

Il diritto contemporaneo, quantomeno nell’Europa continentale, nasce per *differenziazione*; le diverse discipline giuridiche nascono tutte nel grande alveo della sistematica del diritto civile di matrice tedesca, a sua volta nata dalla grande opera di codificazione – e conseguente *omologazione*⁹ – genialmente condotta da Giustiniano e dai compilatori del *Digestum*. Dal ‘900 in poi si è sviluppata una crescente dialettica tra nuove discipline autonome e la spinta centripeta del sistema, la tensione tra i diritti “civili speciali” – il diritto commerciale, del lavoro, il diritto agrario – e la matrice unitaria del diritto privato; così come poi accadrà con la spinta per la progressiva autonomizzazione del diritto costituzionale o del diritto amministrativo o di quello ecclesiastico, rispetto alla matrice unitaria del diritto pubblico fondato da Orlando.

⁷ <https://www.anvur.it/it/ricerca/esperti-della-valutazione-della-ricerca/vqr-2020-2024>

⁸ Si veda il bel volume – anche *e-book* – F. CORTESE, C. CARUSO, S. ROSSI (a cura di), *Alla ricerca del metodo nel diritto pubblico. Vittorio Emanuele Orlando reloaded*, Milano, 2020.

⁹ Contro la sistemazione postuma del diritto romano, per la riscoperta del contributo dottrinale dei singoli giuristi prima della codificazione di Giustiniano, si veda A. SCHIAVONE (a cura di), *Giuristi romani*, Torino, 2025.

Ma nel biodiritto, vi è poi un secondo livello, dialogo interdisciplinare: quello *extra-giuridico*. Il dialogo *vero*! Verrebbe da dire, quello tra giuristi e studiosi del *bios*, o meglio della *zoè*, per riprendere la distinzione di Agamben¹⁰. Coloro che studiano (sotto i diversi aspetti) la *nuda vita* (quindi le scienze chimiche, biologiche, mediche, tecnologiche) visto che nel *bios* – e dunque nella *biopolitica* – in qualche modo siamo tutti coinvolti.

2.4. ...anche nel mondo delle professioni legali

Ma, su questo punto occorre fare attenzione perché non solo il mondo accademico, ma anche quello delle professioni – tanto quelle legali, che quelle mediche o naturalistiche, tecnologiche o chimico-biologiche – oggi rimane rigidamente ancorato ad una formazione disciplinare.

Gli ordini o le associazioni professionali oggi esistenti rimangono fortemente ancorati ad una laurea di “riferimento”. E questo vale sia per le professioni dell’area legale (avvocato, giudice, notaio), sia per le altre professioni coinvolte dai temi del *biodiritto*; si pensi ai medici, al personale sanitario ovvero alle professioni di natura tecnologica – gli ingegneri o gli informatici – a quelle dell’area bio-chimica.

Guardando poi più da vicino il mondo delle professioni legali, la formazione di tipo giuridico rimane – quantomeno nell’Europa continentale – decisamente legata alla laurea magistrale in giurisprudenza, requisito indispensabile per essere in vario modo abilitati all’esercizio professionale. In realtà, però, non è così ovunque.

L’eccezione, come noto, è rappresentata dai sistemi di *common law* – come Inghilterra, Scozia e Galles – in cui la laurea in giurisprudenza non è l’unico canale di accesso alla professione forense, ma sono ammesse anche altre formazioni

disciplinari purché accompagnate dal “*Legal Practice Course*” ovvero da altri corsi formativi di natura pratico-forense.

A ben vedere questa differenza nella formazione richiesta per le professioni legali rappresenta un indubbio vantaggio se oggi pensiamo, ad esempio, ad un tema vicino al biodiritto: quello della regolamentazione giuridica della tecnologia. Grandi *law firms* britanniche assumono laureati in ingegneria o in biologia o in informatica da associare allo studio e che poi ottengono il titolo di *barrister* o *solicitor*. In questo modo si reclutano professionisti nel mondo legale dotati di un ben più alto tasso di interdisciplinarietà rispetto ai colleghi *lawyers-only*.

2.5. La confusione tra “inter-” e “multi-disciplinare”

Questa forte centralità monodisciplinare, sia sul versante accademico che professionale, induce un equivoco oggi abbastanza comune: la confusione tra *interdisciplinarietà* e *multidisciplinarietà*.

Come sappiamo con il termine “*inter-disciplinare*” si intende una forma di *collaborazione* in cui diverse discipline *integrano* le rispettive conoscenze ed esperienze per risolvere problemi e spiegare fenomeni per i quali la singola disciplina sarebbe inadeguata.

Con il termine “*multi-disciplinare*”, invece, si indica uno stato di fatto. La condizione, cioè, che un dato fenomeno o un dato problema si possa affrontare secondo diversi approcci o discipline. Queste due dimensioni spesso vengono equivocate, con il risultato, nel mondo della ricerca, che spesso si “spacci” per inter-disciplinare (cioè per un dialogo e una integrazione conoscitiva tra portatori di diverse discipline) quello che è

¹⁰ G. AGAMBEN, *Il potere sovrano e la nuda vita*. *Homo sacer*, Torino, 2005.

semplicemente “multi-disciplinare”, ovvero sia una collazione o una raccolta di saggi “monodisciplinari”.

Nel mondo della offerta didattica, analogamente, a causa dello stesso equivoco, molti corsi di laurea qualificati come “interdisciplinari”, non sono altro che la sommatoria di corsi monodisciplinari erogati spesso da docenti poco abituati a tale dialogo.

E qui si potrebbe citare anche la difficoltà, molto risalente – e ben nota a chi scrive, avendo insegnato diritto per oltre quindici anni nella facoltà di economia – di chi si trova ad insegnare materie giuridiche in corsi di laurea “non giuridici” (economia, scienze politiche, lettere, architettura, medicina, etc.); spesso questo insegnamento avviene senza tener conto del contesto, riproponendo – anche con un certa ottusità – lo stesso corso che si tiene nei corsi di giurisprudenza (semmai un po’ abbreviato). Il tutto, senza tentare in alcun modo un reale dialogo e confronto con le altre discipline insegnate.

A questo punto, però, non vorrei essere equivocado. Non si intende, infatti, sostenere in alcun modo che l’appartenenza disciplinare sia un errore, anzi; vedremo più avanti in che senso rimanga profondamente necessario il radicamento disciplinare di chi studia, insegna o lavora. Quello che qui interessava evidenziare è una serie di “pesi” e di ostacoli che oggi incontra sul suo cammino chi intenda avviarsi sul sentiero difficile di un dialogo realmente *interdisciplinare* e perché, dopo averne parlato da oltre mezzo secolo, come saggiamente ricorda Carlo Casonato questo dialogo è ancora oggi «più proclamato che premiato».

¹¹ Sul tema dell’esperienza giuridica dovuto, com’è noto, al pensiero di Giuseppe Capograssi e ripreso, tra gli altri, in particolare da Paolo Grossi, si veda il volume monografico dei Quaderni fiorentini per la storia

3. Pars costruens

3.1. Il metodo e l’oggetto

Da dove nasce l’esigenza della interdisciplinarietà nello studio del (*bio*)diritto?

Prima che da sofisticate premesse euristiche o da spiccate sensibilità verso le scienze metodologiche, l’esigenza di un dialogo con le altre scienze nasce empiricamente dai temi stessi che oggi i giuristi si trovano ad affrontare e che per essere studiati, e auspicabilmente compresi, impongono conoscenze e metodi che eccedono quelli giuridici.

È l’oggetto, per dir così, ad imporre il *metodo* di studio.

L’interdisciplinarietà, dunque, non è innanzitutto una invenzione di metodologi o di pedagogisti, ma semplicemente una questione di onestà dinanzi all’oggetto del nostro studio.

I temi che studiamo appartengono prevalentemente alla sfera dei fenomeni sociali e sono riferiti a forme di organizzazione o di regolazione collettiva umana, per questo sono temi strutturalmente complessi e che per loro natura tendono mal soffrire confini predeterminati.

Esiste una chiara *eccedenza metodologica* dei temi che riguardano l’esperienza giuridica¹¹ che impone questo passaggio di confine.

Sarà probabilmente questa la ragione per cui tra i giuristi quelli che più si sono occupati seriamente di metodo interdisciplinare, spesso siano anche *comparatisti*, ovvero studiosi abituati a passare spesso “di qua e di là” dai confini.

Vorrei poi aggiungere che, nel mio caso, a sviluppare una certa attenzione interdisciplinare vi è anche un dato che proviene da una lunga esperienza di partecipazione al comitato etico di un

del pensiero giuridico moderno, *Il diritto come forma dell’esperienza*. Per Paolo Grossi, volume 52, Milano, 2023.

ospedale pediatrico. In questo caso i temi del biodiritto confinano anche con il terreno vicino della *bioetica*. Ebbene, anni di esperienza all'interno di un organismo composto da medici ed infermieri delle diverse specializzazioni, da bioetici e da giuristi, da funzionari dell'amministrazione e da rappresentanti della società civile, mi hanno insegnato la "pratica" del dialogo interdisciplinare molto più che seminari accademici.

Dunque, l'esigenza del metodo interdisciplinare nasce innanzitutto dalla struttura stessa dei fenomeni che intendiamo osservare e non è, per questo, un *nuovo* settore disciplinare.

Come ha chiarito benissimo Carlo Casonato «[c]on il termine *biodiritto*, e con suoi equivalenti linguistici, non si intende [...] individuare un settore scientifico disciplinare o un ambito di studio e di insegnamento inedito e del tutto distinto dagli altri. Si vuole solo indicare l'utilità di catalizzare l'attenzione degli studi giuridici, condotti con metodo comparato e in via interdisciplinare, attorno ad un oggetto particolarmente stimolante dal punto di vista scientifico e altrettanto presente nella vita quotidiana di tutti noi». Per questo – prosegue Casonato – «il *biodiritto* si caratterizza per essere un diritto difficile; che deve tenere ben presenti i principi e gli inquadramenti generali accostandoli, però, alle specificità concrete della materia di studio, e risultando quindi, spesso, fortemente dilemmatico»¹².

È un diritto *difficile* proprio perché occorre bilanciare regole (generali ed astratte) e casi particolari che spesso rifiutano le premesse di valore da cui queste regole nascono. Occorre cercare dunque un equilibrio accettabile, trovando spesso *ragionevoli accomodamenti*, piuttosto che sillogismi deterministici.

¹² C. CASONATO, *Biodiritto. Oggetto, fonti, modelli, metodo*, Torino, 2023

¹³ Si veda il volume B. LIBERALI, L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Torino, 2022.

3.2. Il diritto e le valutazioni tecnico-scientifiche: un caso difficile

Uno dei casi in cui si percepisce bene tutta la "difficoltà" dell'approccio interdisciplinare al biodiritto è il tema dell'uso delle *valutazioni tecnico-scientifiche nel diritto*.

Su questo tema, molto complesso e perciò molto studiato¹³, vorrei proporre una rapida riflessione alla luce del nostro tema.

Le valutazioni di tipo giuridico e quelle tecnico-scientifiche sono diverse perché misurano oggetti diversi. L'intersezione nasce quando l'ordinamento fa decorrere effetti giuridici rilevanti da valutazioni di tipo tecnico-scientifico, circostanza che come si può immaginare, si sta presentando con frequenza crescente nei temi più recenti.

Orbene, questo tema non è certo nuovo e da tempo il diritto ha cercato forme razionali per gestire questi problemi di coordinamento (si pensi, in particolare, alla cosiddetta *normazione tecnica*¹⁴).

Da dove nasce, dunque, la "difficoltà" odierna del rapporto tra diritto e valutazioni tecnico-scientifiche?

Nasce a mio avviso da un fenomeno sostanzialmente inedito, figlio della rivoluzione digitale e della disintermediazione conoscitiva che ne è derivata.

Mi riferisco al fatto che il problema oggi non è più – soltanto – quello di come trasferire valutazioni, misurazioni o predizioni effettuate nel mondo scientifico-tecnico all'interno di decisioni di tipo giuridico (siano esse di un giudice, di una pubblica amministrazione o di un legislatore), ma come gestire un fenomeno sostanzialmente

¹⁴ Sul tema si veda, per una sinossi, A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto, Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Roma, 2018.



nuovo: il crescente disaccordo sociale e politico sulle stesse valutazioni tecnico-scientifiche.

Oggi ci troviamo dinanzi a correnti di pensiero socialmente rilevanti, alimentate in particolare dalla informazione via *web*, che contestano la fondatezza e, dunque, l'autorevolezza e l'autorità delle sedi scientifiche che effettuano le valutazioni.

Si badi bene, qui non stiamo parlando di "disaccordo scientifico", cioè delle diverse valutazioni o spiegazioni o predizioni che in sede scientifica si possono confrontare. Da tempo è chiaro che il mondo della scienza è tutt'altro che univoco e monolitico. Esiste, nelle valutazioni scientifiche, come in quelle di altra natura, un pluralismo di posizioni ed il giudizio "scientifico" molto spesso è ben diverso da quel giudizio "oggettivo" ed immutabile che a volte immaginiamo come contrapposto al "volubile" mondo della politica.

Gli scienziati da sempre dibattono tra di loro; ma, altrettanto da lungo tempo, esistono sistemi, processi e organismi interni alle società accademiche o scientifiche preposti a gestire e comporre in modo costruttivo questo disaccordo ed eventualmente validare le valutazioni condivise. Non è questo il disaccordo di cui oggi parliamo. Il riferimento è alla crescente sfiducia e contestazione delle valutazioni scientifiche *in quanto tali*. Il fenomeno, molto difficile da affrontare perché nuovo e del tutto *alieno* rispetto alle premesse di valore precedenti, è il dissenso sociale e culturale rispetto alle valutazioni scientifiche, *indipendentemente dai processi di validazione elaborati nei decenni dalla comunità scientifica e tecnologica*.

La vicenda del cosiddetto movimento "No-Vax" così come altre analoghe forme di disinformazione o misinformazione scientifica prevalentemente alimentate dal *web*, sono ancora davanti ai nostri occhi.

Come gestire questa nuova forma di *disaccordo*?

Il punto da cui muovere, è che il diritto – ad esempio quello costituzionale – è equipaggiato innanzitutto per gestire il disaccordo *politico o culturale* nell'ambito di sistemi pluralistici e a base democratica. Le Costituzioni europee del secondo dopoguerra sono grandi sistemi normativi pensati proprio per bilanciare e combinare il massimo del pluralismo politico e culturale, finanche religioso, con la pratica di decisioni politiche democratiche unitarie.

Ma quando i cittadini singoli o associati, anche in partiti o movimenti politici, contestano le valutazioni scientifiche prodotte secondo i canali di validazione propri del mondo scientifico-tecnico, cosa si fa? Si vota sulle evidenze scientifiche? E come? A maggioranza, casomai qualificata?

I sistemi di gestione costituzionale del pluralismo politico non sono funzionali quando il conflitto si sposta su un piano scientifico o tecnico e di qui nasce la "nuova" difficoltà della intersezione tra valutazioni scientifiche e giuridiche.

4. Quali prospettive per lo studio del biodiritto in chiave interdisciplinare?

4.1. Contro il "tuttologismo"

A mio avviso esiste oggi un nemico mortale del metodo interdisciplinare ed è quello che potremmo definire "*tuttologismo*": overosia la progressiva *wikipedizzazione* dello studio dei temi complessi.

Il metodo interdisciplinare – come abbiamo visto – richiede innanzitutto studio e dialogo; dunque, tempo da dedicare alla costruzione di una relazione conoscitiva con esperti di altre discipline. Tutto questo oggi è sostituito da una rapidissima acquisizione di informazioni riguardanti qualsiasi tema in discussione; informazioni normalmente disponibili sul *web*.

Un esempio può aiutare a comprendere: si pensi alla quantità impressionante di scritti giuridici

che negli ultimi due anni si sono susseguiti sul tema dell'Intelligenza Artificiale; i numeri sono tali per cui è lecito dubitare che vi sia stato un reale approfondimento e confronto con gli specialisti di *computer science*; è invece più probabile che – nel migliore dei casi – si sia rapidamente consultata un po' di letteratura secondaria sul tema, se, davvero, non ci si sia accontentati di qualche voce di *wikipedia* ovvero di qualche articolo restituito da una rapida ricerca su Google.

Non c'è bisogno di sottolineare quanto l'arrivo di ChatGpt e delle piattaforme di IA generativa abbia dato un ulteriore impulso decisivo al *tuttologismo* dilagante.

L'idea, non confessata ma che in verità sostiene questa prassi è che visto che ci troviamo dinanzi a fenomeni straordinariamente complessi e in rapida trasformazione, una strategia utile può essere quella di affrontarli – quantomeno nei loro lineamenti esteriori – in maniera *superficiale*.

Spesso, dunque, si spaccia per *interdisciplinare* quello che, in realtà, è uno studio superficiale o approssimativo delle conclusioni cui altri sono giunti sul tema (gli autori indicizzati da Google). È la traduzione sul piano scientifico di quella tendenza alla *ipersemplificazione* che oggi domina il discorso pubblico e quello politico in particolare. «C'è sempre una soluzione semplice per qualsiasi problema complesso: quella sbagliata!» verrebbe da dire ricordando l'adagio di George Bernard Shaw.

In realtà, questa deriva, ha radici lontane; già nei primi anni '70 Guy Berger – un pioniere degli studi interdisciplinari¹⁵ – metteva in guardia dal rischio per cui *interdisciplinare* avrebbe potuto

essere interpretato come «*epistemologicamente naif*».

4.2. Tre condizioni per un dialogo interdisciplinare

Penso, invece, che il metodo interdisciplinare, innanzitutto, sia una forma di *dialogo conoscitivo*; un dialogo che nasce dalla constatazione che dinanzi a problemi complessi, la soluzione non può essere cercata attraverso scorciatoie, ma in forme di conoscenza collaborativa, in cui studio e insegnamento siano concepiti come imprese cooperative e non individuali.

Un dialogo è possibile, a ben vedere, a tre condizioni.

a) Disciplina

Innanzitutto, un dialogo è possibile solo tra persone *radicate nelle rispettive discipline*.

La prima condizione per un vero dialogo conoscitivo ed interdisciplinare è il radicamento all'interno di un proprio orizzonte ermeneutico e disciplinare.

È il contrario del *tuttologismo* che si fonda sulla assenza di qualsiasi profondità interpretativa.

Per questo vorrei tornare sull'equivoco a cui ho già fatto cenno. Non ritengo che il futuro della ricerca o della didattica – nel diritto come altrove – consista nella eliminazione delle formazioni disciplinari e, tra queste, della formazione giuridica come formazione specifica.

Penso invece che il giurista abbia una sua *formamentis*, un suo *mindset*, un approccio alla comprensione dei fenomeni sociali diverso dal sociologo o dall'etologo o dallo psicologo, così come dall'economista o dal politologo. E non ritengo che per favorire un dialogo interdisciplinare sia necessario, e neanche utile, eliminare queste

¹⁵ Centre for Educational Research and Innovation (CERI), *Interdisciplinarity. Problems of Research and Teaching in Universities*, cit., 69.

diversità metodologiche ovvero auspicare forme di eclettismo o di confusione metodologica.

Quella che va contestata è la vocazione “totalitaria” delle discipline, per cui si ritenga a priori che la propria attrezzatura metodologica sia sufficiente a compiere l’impresa conoscitiva che si vuol intraprendere (un po’ come coloro che vogliono attraversare un grande mare con «picciolina barca» e che Dante invita a non mettersi nel «pelago»¹⁶).

In questo senso qui non possiamo che ribadire le osservazioni critiche già mosse sui sistemi di reclutamento universitario e sugli ordinamenti professionali e sulla loro impermeabilità monodisciplinare.

b) Umiltà

La seconda condizione per un reale dialogo interdisciplinare è stata già illustrata magistralmente da Giovanni Pascuzzi¹⁷; mi limito qui a riprenderla testualmente: la virtù dell’umiltà.

Il contrario di un utilizzo totalitario delle discipline è un sincero atteggiamento di umiltà. L’umiltà non ha nulla della *naïveté* epistemologica condannata da Berger, né qui è intesa come una particolare virtù morale.

L’umiltà nel dialogo disciplinare nasce dal riconoscimento che il proprio strumentario conoscitivo è intrinsecamente limitato (è «picciolina barca») e per questo richiede una disposizione attiva al confronto con chi è portatore di altre conoscenze e metodologie.

Molte volte ci si accosta agli altri saperi con un malcelato senso di superiorità – spesso da parte

di entrambi i dialoganti – rendendo così molto più difficile e lontana la conoscenza effettiva e corale del dato di realtà.

Umile, com’è noto, viene da *humus*, cioè da “terra” e descrive l’atteggiamento di chi è legato più al dato reale – “terreno” – che alle proprie interpretazioni.

Ma la radice etimologica di *humus* è la stessa da cui deriva *homo* e *humanus*; quindi, l’impressione è che al fondo le vere qualità necessarie per dialogare siano nient’altro che quella curiosità e apertura di conoscenza che caratterizzano qualsiasi essere “umano” ragionevole.

c) Infine, un luogo

Infine, un dialogo *umano* accade sempre in un luogo. Occorre cioè un ambiente che faciliti l’incontro e lo scambio di conoscenza. Uno spazio dedicato in cui le barriere disciplinari non diventino ostacoli alla conoscenza degli altri, bensì risorse e diversità arricchenti.

Non solo uno spazio, ma anche un tempo. Senza tempo, come dicevamo, non c’è dialogo; senza impiego di questa risorsa, sempre più scarsa nel nostro mondo contemporaneo, non si ha reale conoscenza interdisciplinare, ma solo collazioni multidisciplinari.

Di qui il sentimento di gratitudine per chi in questi 10 anni ha pensato e portato avanti il progetto di ricerca *BioDiritto* e la rivista omonima (*BioLaw Journal*). Prima ancora che uno specifico tema di studio o una metodologia di analisi, esso ha davvero rappresentato un luogo e un tempo dedicati alla pratica del dialogo interdisciplinare.

¹⁶ Dante, *Divina Commedia*, Paradiso, Canto II, 1-6.

¹⁷ G. PASCUZZI, *Quale formazione per la ricerca interdisciplinare?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2021.

Lo studio del biodiritto tra metodo interdisciplinare e comparazione

Luigi Ferraro

Professore Associato di Diritto pubblico comparato presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università della Campania Luigi Vanvitelli. Mail: luigi.ferraro@unicampania.it.

1. Il biodiritto e la necessità del metodo interdisciplinare e della comparazione

L'esperienza scientifica da tempo ha dimostrato come il metodo interdisciplinare sia indispensabile per lo studio delle materie biogiuridiche, dal momento che permette di superare consolidati steccati tra le diverse scienze, come, del resto, è comprovato dalla bioetica, intesa sin dall'inizio quale «the *interdisciplinary* (corsivo nostro) analysis for granting biosphere preservation»¹. L'obiettivo della interdisciplinarietà è quello di intrecciare – in modo virtuoso – le conoscenze tra le scienze della vita (es.: medicina, biologia, neuroscienze, etc.) e gli altri saperi, al fine di generare una nuova conoscenza².

Secondo una parte della dottrina il metodo interdisciplinare si articola in tre diversi momenti: «identificazione e strutturazione del problema» da trattare, così da comprendere lo stato delle conoscenze utili alla sua risoluzione; «analisi del

problema» che permette di individuare il livello delle reciproche influenze tra i diversi saperi; «capacità di dialogo» tra le scienze, senza il quale è impossibile costruire la ricerca interdisciplinare e, quindi, un nuovo tipo di conoscenza³.

Una particolare attenzione merita il confronto dialettico tra le scienze della vita e il diritto, sempre molto articolato, ma oggi divenuto indispensabile per le numerose questioni, come quelle, ad esempio, di inizio e fine vita, che richiedono necessariamente un approccio multidisciplinare in grado di individuare soluzioni ponderate e, per quanto possibile, condivise. D'altronde, se è vera la problematicità del rapporto tra questi due tipi di conoscenze, tuttavia, è altrettanto vera l'utilità del dialogo reciproco. Infatti, da un lato le ragioni della scienza medica possono «influenzare le riflessioni dei cultori delle discipline umanistiche», dall'altro «le motivazioni che sono alla base dei ragionamenti giuridico/filosofici» hanno la forza di «condizionare le opzioni che si offrono ai ricercatori»⁴.

È significativo quanto è stato autorevolmente affermato, secondo cui la distanza tra la «cultura letterario-umanistica e quella scientifico-tecnica» rappresenta una delle ragioni di crisi «della nostra civiltà», palesando così «un muro di incomprensione»⁵ che viene problematicamente considerato ancora attuale⁶. Tale difficoltà evidenzia come il metodo interdisciplinare rappresenti una sfida per gli studiosi, invitando ogni sapere ad un atteggiamento di apertura e di

¹ In tal senso, cfr. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2009, 6.

² Per la definizione di interdisciplinarietà cfr., *ex multis*, G. PASCUZZI, *Quale formazione per la ricerca interdisciplinare?*, in *BioLaw Journal*, 1, 2021, 338 s., che ne pone in evidenza l'esito finale, cioè quello di «produrre nuova conoscenza»; cfr., in senso conforme al testo, anche C. CASONATO, *Un'esperienza editoriale di nuovo stampo: BioLaw Journal-Rivista di biodiritto*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 4, 2021, 324.

³ Si condivide il metodo della ricerca interdisciplinare delineato da G. PASCUZZI, *Quale formazione per la ricerca interdisciplinare?*, cit., 339 s.

⁴ Cfr. L. CHIEFFI, *Introduzione. Una bioetica rispettosa dei valori costituzionali*, in Id. (a cura di), *Bioetica e diritti dell'uomo*, Torino, 2000, XI.

⁵ Le citazioni sono di L. GEYMONAT, *Prefazione*, in C.P. SNOW, *Le due culture*, Milano, 1964, VII.

⁶ Tale ulteriore giudizio è emblematicamente espresso da F.P. CASAVOLA, *De hominis dignitate*, L. CHIEFFI, F. LUCREZI (a cura di), Milano-Udine, 2019, 113.



disponibilità intellettuale verso le altre scienze, così che la nuova conoscenza prodotta rappresenti un avanzamento nello stato di civiltà, frutto dell'arricchimento culturale comune.

In ogni caso, all'interno del rapporto problematico tra il sapere scientifico e il diritto, va sottolineato come il primo sia in grado di porre – almeno sino a prova contraria – «punti di riferimento tendenzialmente oggettivi», rappresentati dalle cc.dd. evidenze scientifiche, in grado di integrare il parametro di giudizio della Corte costituzionale⁷. Quest'ultima, infatti, ha «ripetutamente posto l'accento sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali [...] in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica»⁸, il che significa, almeno su questo versante, la possibilità per tale tipo di scienza di fungere da presupposto per un corretto ragionamento giuridico⁹. Se l'obiettivo del metodo interdisciplinare è quello di generare una nuova conoscenza, frutto del dialogo reciproco dei differenti saperi, allora, per ciò che concerne il biodiritto, può risultare altrettanto utile il metodo della comparazione¹⁰.

⁷ In tal senso, cfr. G. SILVESTRI, *Il "Biodiritto" nel diritto costituzionale italiano e comparato: tra scienza, etica politica e diritto*, in G. GRASSO (a cura di), *Bioetica e Biodiritto*, Scuola Superiore della Magistratura, 2021, 16 ss.; sull'importanza della giurisprudenza costituzionale nel biodiritto, v. C. DI COSTANZO, A. SIMONCINI, *Il contributo della Corte costituzionale allo sviluppo del biodiritto*, in *BioLaw Journal*, Special Issue 2, 2019, 205 ss.

⁸ Corte cost., sent. n. 151/2009, punto 6.1 del *Considerato in diritto*, ma anche sentt. n. 338/2003 e n. 282/2002.

⁹ Non di meno, a giudizio di P. VERONESI, *Forum Law and Life Sciences*, in *BioLaw Journal*, 1, 2014, 46, gli operatori del diritto possono comunque essere condizionati «da una serie di fattori spesso insondabili: sono tali, ad esempio, le ideologie, le religioni, la morale, il caso, i "sentimenti" o le "percezioni" di chi è chiamato ad intervenire».

¹⁰ Sul punto è importante ricordare la differenza tra il metodo della comparazione e la scienza comparata;

Com'è noto, infatti, «il principale scopo teorico della comparazione nel diritto pubblico è quello di *acquisizione di nuove conoscenze* [...]. Un tale approccio consente [...] non soltanto di prendere conoscenza di modelli e soluzioni provenienti da esperienze giuridiche diverse e di mettere in relazione norme con bisogni sociali, [...], ma anche di relativizzare l'ordinamento autoctono, arricchendo altre discipline»¹¹, a conferma del possibile intreccio della comparazione con il metodo interdisciplinare.

La comparazione, per di più, è utile anche a colmare i vuoti legislativi, in quanto le soluzioni normative adottate da altri ordinamenti possono divenire «una sorta di idealtipo [...] capace di guidare l'interpretazione della giurisprudenza nazionale» proprio in ipotesi di assenza del legislatore¹². Ciò è particolarmente vero nel campo del biodiritto, dove, non di rado, si registrano lacune di disciplina, come nel caso della Corte costituzionale italiana, che con riferimento al tema dell'istigazione o aiuto al suicidio ha ribadito «con forza l'auspicio» che il Parlamento – nel dover prevedere possibili eccezioni alla punibilità di

infatti, secondo G. DE VERGOTTINI, *Diritto costituzionale comparato*, Milano, 2019, 48 ss., «il diritto comparato non è diritto positivo ma concerne il raffronto fra ordinamenti positivi diversi [...]. Tale raffronto comporta una specifica metodologia ed è quindi innegabile che il metodo comparativo assuma una posizione centrale quale strumento e occasione di conoscenza [...]. Ma quando il metodo comparativo viene costruito con modalità sue proprie, quando la comparazione viene a interessare precisi campi di ricerca e risponde a specifiche finalità e adotta propri criteri di verifica della validità delle conoscenze acquisite, ossia risponde a regole che sono proprie soltanto di essa [...], ben può concludersi che essa stessa è una scienza autonoma da altre».

¹¹ Cfr. R. SCARCIGLIA, *Introduzione al diritto pubblico comparato*, Bologna, 2006, 37 ss. (in particolare, 37 e 39 ss.).

¹² Cfr. R. SCARCIGLIA, *op. cit.*, 42 ss.

ogni forma di aiuto al suicidio – intervenga «prontamente ad assicurare concreta e puntuale attuazione ai principi fissati» in materia dalla sua stessa giurisprudenza¹³.

Un'ulteriore dimostrazione circa l'importanza della comparazione e del metodo interdisciplinare è offerta dal valore della dignità umana, in ragione della sua centralità nel campo del biodiritto. Infatti, da un lato si constata il richiamo di molte Carte costituzionali a tale valore – il che gli riconosce un carattere universale, pur nel «significato ambivalente» che la dignità assume in funzione «del contesto culturale e giuridico» in cui opera – dall'altro, proprio per la difficoltà di perimetrarne il significato, si riconosce l'importanza di altre discipline egualmente utili a fissarne il contenuto¹⁴.

Tale ulteriore richiamo al metodo interdisciplinare in riferimento alla dignità della persona dimostra come l'obiettivo finale dei diversi saperi sia in ogni caso comune, cioè la tutela dell'essere umano, di cui, tra gli altri, all'art. 2 della nostra Costituzione. Il principio personalista, com'è noto, è particolarmente significativo per la sua marcata capienza interpretativa, in quanto coinvolge molti altri principi e diritti costituzionali che interessano il biodiritto, come la libertà personale, la libertà di autodeterminazione, il diritto

alla salute, l'eguaglianza (formale e sostanziale), la solidarietà, etc. Si tratta di principi e diritti che nel tempo «hanno dimostrato una forte [...] carica espansiva a livello europeo e planetario», come dimostrano numerose Costituzioni di altri Paesi, nonché le Carte e Convenzioni di carattere sovranazionale e internazionale in tema di diritti fondamentali¹⁵. Tutto ciò rappresenta, pertanto, quel fondamento comune alle diverse scienze – umanistiche e scientifico-tecniche – che giustifica in modo convinto il ricorso alla interdisciplinarietà e alla comparazione, in particolare per il profilo giuridico, all'interno del biodiritto.

2. Casi di interdisciplinarietà: l'identità di genere (segue...)

Le questioni legate all'identità di genere possono essere esemplificative del metodo interdisciplinare. Sull'argomento è necessario partire dall'aspetto medico; secondo la quinta edizione del DSM (Manuale statistico e diagnostico dei disturbi mentali) è possibile arrivare ad una diagnosi di Disforia di genere, se sussiste «un profondo sentimento di *disagio* e di *sofferenza* vissuto in relazione alla discrepanza, o incongruenza, tra la propria espressione di genere e il sesso assegnato alla nascita [...]»¹⁶. La

¹³ Corte cost., sent. n. 135/2024, punto 10 del *Considerato in diritto*, in cui è stata scrutinata, com'è noto, la legittimità costituzionale dell'art. 580 del Codice penale, per come modificato dalla sent. n. 242/2019. È significativo, peraltro, come il nostro giudice delle leggi, sempre nella pronuncia n. 135/2024, ricorra ad una comparazione con la giurisprudenza delle Corti costituzionali tedesca, austriaca e spagnola, dal momento che queste ultime «hanno tratto proprio dal diritto alla libera autodeterminazione nello sviluppo della propria personalità [...], come pure dallo stesso mandato di tutela della dignità umana, l'esistenza di un diritto fondamentale a disporre della propria vita, anche attraverso l'aiuto di terzi» (punto 7.2 del *Considerato in diritto*).

¹⁴ Su entrambi i profili cfr. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., 34 (sotto il profilo della comparazione) e 54 (per ciò che concerne il rinvio alle altre discipline).

¹⁵ In tal senso, anche con riferimento al principio personalista, cfr. G. SILVESTRI, *op. cit.*, 15 ss., che cita la Carta dei diritti fondamentali UE, la CEDU, la Convenzione americana sui diritti umani, la Carta dei diritti umani dell'Asia e la Carta africana sui diritti dell'uomo e dei popoli.

¹⁶ Cfr. P. VALERIO, P. FAZZARI, *Dilemmi e controversie nell'inquadramento diagnostico delle identità transgender e delle identità di genere non conformi*, in *Questione Giustizia*, 2, 2016, 214, i quali – nell'offrire tale definizione – si richiamano all'*American psychiatric association*.

configurazione di tale diagnosi – ben diversa da quella di Disturbo dell'identità di genere, come nella precedente quarta edizione del DSM – dimostra la tendenza alla de-patologizzazione, seppure parziale, della materia, come emerge dall'uso della locuzione di Disforia piuttosto che Disturbo di genere¹⁷. È palese l'importanza di questo diverso indirizzo, in quanto tende a ridurre in modo significativo il profilo medico-patologico all'interno di tali questioni identitarie.

Tuttavia, una parte della letteratura scientifica ritiene che «i vissuti di *disagio* e *sofferenza* [...] possono essere interpretati come effetti secondari, ovvero una conseguenza, degli atti di violenza subiti e degli episodi traumatici [...] legati allo stigma strutturale delle istituzioni» e della società, dal momento che le persone coinvolte in questi fenomeni possono apparire lontane dai requisiti di genere socialmente condivisi¹⁸. Ciò però significa che in questo contesto una diagnosi di Disforia di genere potrebbe comportare un effetto di stigmatizzazione¹⁹, generandosi un corto circuito tra diagnosi e condizioni di sofferenza, in quanto il disagio psicologico non sarebbe determinato dalle questioni identitarie, che poi condurrebbero alla relativa diagnosi, bensì sarebbe la stigmatizzazione, eventualmente rafforzata dalla diagnosi, a comportare la

condizione di disagio e sofferenza psichica della persona interessata. Rispetto a tale dibattito è evidente, allora, la sensibilità del diritto, nel senso che esso non può non tenerne conto ai fini della regolamentazione.

Su queste tematiche, poi, è altrettanto importante il confronto filosofico per la presenza di una pluralità di indirizzi di pensiero. Da una parte, si avanzano forti critiche all'idea binaria di genere, nella direzione di maschio e femmina quale unica alternativa possibile²⁰, che diviene anche un fattore di interpretazione della realtà sociale²¹. Sono note al riguardo le teorie *gender*, in cui il genere è diverso dal sesso, in quanto ri-comprende gli aspetti psicologici della persona, i suoi profili culturali e la sua percezione sociale che lo aiutano a definirsi, a differenza del sesso determinato unicamente dagli elementi biologici emersi all'atto della nascita. In questa prospettiva i problemi identitari sorgono allorché non vi sia corrispondenza tra la realtà biologica e la percezione psicologica, sociale e culturale²², con una primazia della dimensione culturale su quella naturale, il che significa la possibilità per ciascuno di determinare l'identità di genere sulla base della propria autodeterminazione e, quindi,

¹⁷ Cfr. P. VALERIO, P. FAZZARI, *op. cit.*, 212, o P. VALERIO, C. SCANDURRA, *Pluralità identitarie, questioni di genere e orientamenti sessuali: tra bioetica e biodiritto*, in L. FERRARO, F. DICÈ, A. POSTIGLIOLA, P. VALERIO (a cura di), *Pluralità identitarie tra bioetica e biodiritto*, Milano-Udine, 2016, 47, o ancora R. VITELLI, *Le varianze di genere e la loro iscrizione all'interno del sapere medico-psichiatrico: una breve disamina storica e critica*, in L. FERRARO, F. DICÈ, A. POSTIGLIOLA, P. VALERIO (a cura di), *op. cit.*, 311 ss.

¹⁸ Così si esprimono P. VALERIO, P. FAZZARI, *op. cit.*, 216, cui si rinvia anche per l'ampia letteratura scientifica, pure internazionale, citata.

¹⁹ Ancora P. VALERIO, P. FAZZARI, *op. cit.*, 217.

²⁰ Cfr. E. LECALDANO, *L'etica e l'identità sessuale e di genere: una discussione critica*, in L. FERRARO, F. DICÈ, A.

POSTIGLIOLA, P. VALERIO (a cura di), *op. cit.*, 58, che analizza in termini critici «la diversità di genere tra maschio e femmina come unica alternativa possibile dell'identità sessuale umana», il che significa un «uso di modelli normativi fallaci, che riconducono capacità e funzionamenti delle persone individuali al ruolo che sarebbe proprio, per l'eternità, del loro sesso o genere».

²¹ Cfr. F. DICÈ, *Parlare di genere nella relazione sanitaria*, in L. FERRARO, F. DICÈ, A. POSTIGLIOLA, P. VALERIO (a cura di), *op. cit.*, 372, che si richiama al «binarismo di genere» quale elemento «di interpretazione del contesto sociale».

²² Cfr. L. PALAZZANI, *Identità di genere?*, Cinisello Balsamo, 2008, 32 ss.



delle scelte personali²³. La conferma della preminenza dell'elemento culturale e psicologico su quello naturale sarebbe offerta dalle situazioni di problematicità, quale l'intersessualità, in cui emerge come l'identità di genere «non dipenda da fattori intrinseci, ma da elementi estrinseci (quali l'educazione e la socializzazione)»²⁴.

A tale indirizzo si oppone, però, un altro pensiero filosofico, secondo cui è la scienza a dimostrare l'esistenza di una sostanziale differenza tra uomini e donne; infatti, «da un punto di vista genetico, tutte le cellule dell'uomo (che contengono i cromosomi XY) sono differenti da quelle della donna (il cui equivalente è XX)», pertanto il sesso, in questa dimensione, è determinato «dalla struttura genetica», per cui «la dualità dei sessi è un dato naturale, non è un'imposizione di ruoli sociali o di gerarchie prefissate»²⁵.

Com'è evidente, si tratta di indirizzi filosofici profondamente diversi e tra loro dialettici, di cui il diritto, ancora una volta, deve tenere conto, in quanto incidono su differenti visioni antropologiche che, a loro volta, condizionano il legislatore al momento della produzione normativa e l'interprete, per esempio, al momento del bilanciamento nel caso di contrasto tra diritti e valori

eventualmente confliggenti in situazioni di questo tipo. Di tutto ciò il giurista deve essere consapevole oltre che culturalmente preparato, attingendo necessariamente da saperi diversi da quelli strettamente giuridici, ma egualmente fondamentali.

3. (...) e l'esperienza della telemedicina

Quando si parla di interdisciplinarietà in tema di biodiritto solitamente non si attribuisce particolare rilievo alle scienze economico-finanziarie, mentre queste ultime sono non meno importanti²⁶ se solo si consideri tutta la giurisprudenza costituzionale relativa al diritto alla salute e ai vincoli di bilancio²⁷. Del resto, il profilo economico è decisivo anche in considerazione dell'elevato debito pubblico che grava sul nostro Paese, per cui ogni voce di spesa – come certamente lo è quella della sanità – deve essere attentamente esaminata per garantire una finanza sana, senza però intaccare il contenuto essenziale di tale diritto fondamentale.

Relativamente al tema di nostro specifico interesse, questo tipo di interdisciplinarietà può emergere con riguardo alla telemedicina che rientra nelle ipotesi di c.d. bioetica pratica²⁸. La

²³ In tale senso si indirizzano gli studi di J. BUTLER, *La disfatta del genere*, Roma, 2006, *passim*. Sul genere come categoria identitaria, cfr. V. MARZOCCO, *Un diritto sessuato? Processi di soggettivizzazione di genere e traiettorie del femminismo contemporaneo*, in L. FERRARO, F. DICÈ, A. POSTIGLIOLA, P. VALERIO (a cura di), *op. cit.*, 76, secondo cui «sessualità e identità sarebbero processi molteplici e irrisolti, inidonei ad assorbire di per sé l'identità delle persone».

²⁴ Cfr. L. PALAZZANI, *op. cit.*, 34; sull'intersessualità cfr. anche F. DICÈ, *op. cit.*, 373 ss., con particolare riguardo alla letteratura, pure internazionale, ivi riportata.

²⁵ Si tratta dell'indirizzo espresso, ad esempio, da L. PALAZZANI, *op. cit.*, 53 ss.

²⁶ Tale rilievo è bene evidenziato da C. PICIOCCHI, *Alcune riflessioni su ingranaggi e meccanismi*

dell'interdisciplinarietà, in L. CHIEFFI (a cura di), *Frontiere mobili*, Milano-Udine, 2014, 73 ss.

²⁷ Sul punto, *ex multis*, si veda la recente Corte cost., sent. n. 195/2024, punto 4.1 del *Considerato in diritto*, laddove, con riferimento alla nozione di «spesa costituzionalmente necessaria», si afferma che, «in un contesto di risorse scarse, per fare fronte a esigenze di contenimento della spesa pubblica dettate anche da vincoli euro unitari, devono essere prioritariamente ridotte le altre spese indistinte, rispetto a quella che si connota come funzionale a garantire il “fondamentale” diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost.».

²⁸ Al riguardo, cfr. G. BERLINGUER, *Bioetica quotidiana*, Firenze, 2000, *passim*. Per un commento si rinvia a L. CHIEFFI, *Spunti per una riflessione intorno alla*

telemedicina, com'è noto, consente di effettuare prestazioni sanitarie pur non essendo presenti contestualmente e nel medesimo luogo il medico e il paziente. Tale settore della medicina intende rispondere a due esigenze, anche molto diverse tra di loro: quando vi è la necessità di assicurare la prestazione sanitaria nel rispetto del distanziamento sociale, come è avvenuto soprattutto nel periodo pandemico per evitare contatti potenzialmente pericolosi ai fini della trasmissione del virus; o, al contrario, quando, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la distanza rappresenta *un fattore critico*, per cui l'impiego delle tecnologie informatiche e delle telecomunicazioni permette ai sanitari di operare anche nei riguardi di coloro che risiedono in zone difficilmente raggiungibili del Paese²⁹.

I vantaggi della telemedicina sono palesi, come dimostra l'equità di accesso all'assistenza sanitaria garantita da questo servizio, proprio per la

possibilità offerta in termini di salute a favore di coloro che abitano lontano da adeguate strutture sanitarie, o come ancora testimoniano la continuità nelle cure assicurata ai pazienti – attraverso i servizi informatici – senza necessariamente accedere ai nosocomi, o la riduzione dei tempi di attesa per le prestazioni, o infine il minore ricorso all'ospedalizzazione, il che comporta un'ottimizzazione nell'uso delle risorse disponibili e, dunque, un evidente risparmio nella spesa pubblica.

Oltre ai noti problemi legati alla *privacy* per il trattamento dei dati di salute, tuttavia in questa sede preme evidenziare uno dei caratteri fondamentali della prestazione di telemedicina, cioè il fatto che essa «non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, ma la *integra* (corsivo nostro) per potenzialmente migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza» degli interventi sanitari³⁰. Negli

"Bioetica pratica", in Id. (a cura di), *Bioetica pratica e cause di esclusione sociale*, Milano-Udine, 2012, 11 ss.

²⁹ Circa l'impulso che la pandemia ha prodotto a favore della telemedicina v. A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, in *Federalismi.it*, 6 settembre 2023, n. 22, 2023, 139 ss.; in generale, sul tema della telemedicina sia consentito richiamare, se si vuole, L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 4-5, 2022, 837 ss.

³⁰ Si tratta della definizione di telemedicina offerta dalle Linee di indirizzo nazionali approvate dall'Assemblea Generale del Consiglio Superiore di Sanità il 10 luglio 2012, in https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2129, 10. È poi intervenuta un'intesa del 20 febbraio 2014 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano che ha recepito tali Linee di indirizzo al fine di svilupparle, così come dimostra l'ulteriore Accordo della Conferenza Stato-regioni del 17 dicembre 2020, laddove, l'Allegato A è rubricato «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina». Ha fatto seguito il Decreto del Ministro della salute (di concerto con il Ministro dell'economia), n. 77/2022, con cui si è adottato il

Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale; in particolare, al punto 15, Allegato 1, di tale ultimo D.M., richiamando l'Accordo in Conferenza Stato-regioni del 17/12/2020, si è ribadito, relativamente al rapporto medico-paziente, che «le prestazioni di telemedicina non sostituiscono completamente le prestazioni assistenziali tradizionali, ma le integrano per migliorarne efficacia, efficienza, appropriatezza e sostenibilità». Infine, è utile rammentare il Decreto del Ministero della salute del 21 settembre 2022 (entrato in vigore il 2 novembre 2022), con cui sono approvate le «Linee guida per i Servizi di telemedicina», che però hanno soprattutto il valore di «*requisiti tecnici* (corsivo nostro) indispensabili per garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione dei servizi di telemedicina» (art. 1). Si sottolinea, altresì, che nell'Allegato A di quest'ultimo D.M. 21/09/2022 è precisato che «le definizioni delle prestazioni di telemedicina a cui si fa riferimento nelle presenti linee di indirizzo sono quelle dell'Accordo Stato regioni del 2020», in cui, a sua volta, sono richiamate le Linee di indirizzo nazionali del 2012, stante il loro diverso contenuto rispetto alle Linee guida più recentemente approvate.

indirizzi applicativi allegati all'art. 78, Codice di Deontologia Medica, si precisa che «il medico, facendo uso dei sistemi telematici, non può sostituire la visita medica, che si sostanzia nella relazione diretta con il paziente, con una relazione esclusivamente virtuale» (punto 6), proprio per la peculiarità del rapporto in presenza tra il sanitario e l'assistito, sia sotto il profilo della relazione fiduciaria, sia sotto quello della semeiotica medica.

Ebbene, dopo le forti sollecitazioni tecnologiche imposte dalla pandemia, è possibile immaginare per il prossimo futuro un più frequente ricorso ai servizi di telemedicina, tra le altre cose, proprio per quegli effetti benefici ora richiamati sulla finanza pubblica, per i cospicui risparmi che si potrebbero registrare circa la spesa sanitaria. Il pericolo, però, che si può paventare, in ragione della peculiarità del rapporto in presenza tra medico e paziente, è quello di prestazioni digitali sovrabbondanti o, almeno, fuori da una ragionevole proporzione rispetto alle prestazioni effettuate di persona dal medico, per cui in questo modo verrebbe meno il carattere integrativo della telemedicina a favore di un ricorso a tali prestazioni digitali di tipo sostitutivo.

Il rischio sarebbe ulteriormente aggravato dal danno che ne deriverebbe per il rapporto in compresenza tra il medico e il paziente, in quanto attraverso tale canale si instaura il loro rapporto di

fiducia e di empatia, con cui l'assistito può esercitare in pieno non solo il suo diritto alla salute, ma anche quello all'autodeterminazione per mezzo dell'adeguata informazione fornita dal professionista sanitario. La fiducia del paziente nei riguardi del medico, pertanto, è fondamentale, poiché il primo affida sé stesso al secondo così da generare un'alleanza terapeutica funzionale alla cura della patologia, ma ciò può avvenire prevalentemente con l'ascolto, con il contatto diretto tra i due protagonisti del rapporto sanitario, da cui nasce anche la percezione emotiva e, dunque, la fiducia, il che sarebbe praticamente impossibile in un rapporto a distanza come nel caso della telemedicina³¹.

Alla luce dei profili problematici illustrati, allora, anche sul tema della sanità digitale si constata l'esistenza di un intreccio di saperi, non solo medico e giuridico, ma anche di tipo economico-finanziario, per ponderare i vincoli di bilancio ed evitare che i diritti fondamentali della persona possano risultare irrimediabilmente compromessi nelle situazioni descritte. In tal modo sarebbe nuovamente dimostrata la indispensabilità nelle tematiche biogiuridiche dell'approccio interdisciplinare, il cui perimetro di conoscenze può essere molto ampio, senza alcuna preclusione ma solo in funzione delle problematiche da affrontare.

³¹ Per tali profili problematici della sanità digitale, cfr. R. SENIGAGLIA, *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, in *Persona e Mercato*, n. 3, 2023, 473

ss.; allo stesso modo, anche con riferimento alla tutela della riservatezza rispetto ai dati di salute, cfr., se lo si ritiene, L. FERRARO, *op. cit.*, 855 ss.

Biodiritto e multidisciplinarietà: una relazione necessaria in cerca di razionalizzazione

Simone Penasa

Professore Associato di Diritto pubblico comparato presso l'Università degli Studi di Trento. Mail: simone.penasa@unitn.it.

1. La relazione tra multidisciplinarietà e biodiritto rappresenta ormai un *topos* della riflessione giuridica. Questo rapporto esprime indubitabilmente una relazione ricca di potenzialità, ma anche di elementi che devono essere tenuti in considerazione per evitare che dalla collaborazione tra saperi si arrivi a una sostituzione, a una rinuncia da parte del diritto a svolgere le proprie funzioni tipiche¹. Si tratta di una relazione necessaria perché senza multidisciplinarietà e apertura alle altre scienze, senza fonti di conoscenza diverse e ulteriori da quelle prettamente giuridiche non è possibile comprendere i fenomeni oggetto di studio e di disciplina, in particolare in sede di produzione giuridica. Al fine di comprendere e valutare meglio la realtà che ci circonda, scienza e tecnologia rappresentano fatti che, per quanto complessi e in continuo divenire e sviluppo, il diritto ha la responsabilità di regolare, sulla base di una loro preliminare comprensione dal punto di vista fenomenologico.

Si tratta di una relazione necessaria, perché il rapporto tra diritto e altre scienze deve

svilupparsi, per conservare la propria fisiologia, lungo un andamento circolare, mutuo, uno scambio consapevole, un'accettazione reciproca, che per essere sostenibile dal punto di vista normativo – costituzionale – richiede un terreno comune dal punto di vista dei concetti, delle definizioni, dell'epistemologia, lasciando ben distinte e garantite le diverse autonomie e le diverse funzioni che ciascuno svolge². Evidentemente, la funzione del diritto non è la stessa di quella svolta dalla medicina, ma il consolidamento di un terreno concettuale ed epistemologico comune – condiviso – può contribuire a rafforzare e garantire il reciproco riconoscimento dei rispettivi spazi di azione³.

2. Dal punto di vista della dinamica del fenomeno, risulta particolarmente interessante sottolineare la corrispondenza tra quelle che sono tradizionalmente identificate come le funzioni della comparazione giuridica e il ruolo che un metodo multidisciplinare in ambito biogiuridico può svolgere. Dal punto di vista di una funzione eminentemente conoscitiva, finalizzata alla migliore comprensione del fenomeno che si vuole disciplinare (o analizzare), così come le esperienze degli altri ordinamenti, anche il coinvolgimento di altre scienze può svolgere una funzione di supporto nella comprensione della realtà sociale, scientifica e fattuale che è oggetto di analisi teorica e/o di valutazione normativa e produzione giuridica⁴. A tale funzione – conoscitiva – si

¹ Sottolinea questo rischio, *ex plurimis*, E. D'ORLANDO, *Politica e tecnica nella produzione normativa*, in *DPCE Online*, numero speciale, 2021, 354.

² G. RAGONE, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2022, 94, ricorda come «alla politica spetta orientare i fini dell'azione, mentre compito della scienza suggerire gli strumenti per raggiungerli, prospettando diversi scenari all'interno dei quali l'opzione ultima spetta al decisore politico».

³ In prospettiva multidisciplinare, si richiama l'utilizzo da parte dei *Science and Technology Studies* del concetto di "co-produzione" (S. JASANOFF, *Science and democracy*, in U. FELT, R. FOUCHÉ, C.A. MILLER, L. SMITH-DOERR (eds.), *The Handbook of Science and Technology Studies*, Cambridge, 2017, 259-287; M. TALLACCHINI, *Scienza e diritto. Prospettive di co-produzione*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 2, 2012, 316 ss.).

⁴ È interessante notare come la più recente riflessione all'interno del diritto comparato valorizza l'esigenza



sommano anche finalità pratiche, così come accade con la comparazione.

Soprattutto quando il diritto è chiamato a regolare l'attività medico-scientifica, la multidisciplinarietà può svolgere una funzione pratica, potendo risultare addirittura necessaria per l'esercizio di funzioni che tradizionalmente sono e devono essere attribuite a determinati poteri dello stato. In tale prospettiva, anche alla luce della giurisprudenza costituzionale (sulla quale si rinvia subito *infra*), la funzione di produzione normativa o la funzione giurisdizionale sono "possibili" in alcuni ambiti anche o proprio in quanto l'esercizio discrezionale della relativa funzione risulti sorretto anche da una base conoscitiva e valutativa di natura extra-giuridica⁵. Da questo punto di vista, un approccio multidisciplinare finisce con il rafforzare il "prodotto" normativo, anche – secondo una linea interpretativa che qui si condivide – dal punto di vista della legittimità costituzionale di quest'ultimo⁶. Pur essendoci sul punto una comprensibile e fisiologica diversità di letture all'interno della dottrina costituzionalistica, non appare eccessivo sostenere che l'apertura alle altre scienze si ponga quale elemento di rilievo costituzionale, rappresentando un approccio che, lasciando impregiudicata la centralità della valutazione discrezionale dell'organo di volta in volta competente ad assumere la decisione, qualifica quest'ultima in termini di

metodo, risultando in tal senso costituzionalmente necessaria.

3. Evidentemente, tale dinamica conduce alla questione correlata che riguarda l'opportunità di stabilire definizioni e limiti all'interno di tale relazione. Da un lato, il biodiritto conosce una espansione per contenuto potenzialmente illimitata e spesso imprevedibile, si pensi all'intelligenza artificiale o – prima in senso temporale – all'evoluzione delle conoscenze e delle applicazioni nell'ambito della genetica e della biomedicina. Tale dinamica richiama un'esigenza di sistematicità: per assicurare alla riflessione biogiuridica una piena giuridicità, appare opportuno un lavoro di sistematizzazione, definizione e delimitazione se non rispetto al contenuto, certamente rispetto al metodo. In tal senso, sono due i livelli attraverso i quali è possibile rilevare la volontà di giungere a una razionalizzazione del rapporto tra diritto e altre scienze: da un lato, la giurisprudenza costituzionale in materia di ragionevolezza scientifica delle leggi e, dall'altro lato, la dottrina costituzionalistica che nel tempo ha proposto definizioni e concetti a intensità normativa crescente per analizzare l'impatto che il dato tecnico-scientifico tende a produrre sulla discrezionalità legislativa.

che anche la comparazione giuridica si apra alle altre scienze (cfr. ad esempio R. SCARCIGLIA, *Scienza della complessità e comparazione giuridica nell'età dell'asimmetria*, in *DPCE Online*, fasc. spec., 2019, 703 ss.), riferendosi al concetto di "pluralismo metodologico" (G. GUERRA, *La complessità e lo strumentario del comparatista. Alcuni esempi dal diritto delle tecnologie*, in *DCPE*, 4, 2020, 833).

⁵ Sul punto, la riflessione dottrinale è ormai ampia. Cfr. almeno L. DEL CORONA, *Libertà della scienza e politica. Riflessioni sulle valutazioni scientifiche nella prospettiva del diritto costituzionale*, Torino, 2022; G. RAGONE, *Eine empirische Wende? La Corte costituzionale*

e le sfide della complessità tecnico-scientifica, Torino, 2020; D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, Pisa, 2019; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018.

⁶ Si riferisce all'esigenza di garantire apertura, aggiornamento e "attenzione" alle dinamiche tecnico-scientifiche. Cfr. C. CASONATO, *Le 3 A di un diritto sostenibile ed efficace*, in V. BARSOTTI (a cura di), *Biotecnologie e diritto*, Milano, 2016, 29-53.

3.1. A livello di giurisprudenza costituzionale, risulta particolarmente significativa l'evoluzione e l'uso progressivo che la Corte costituzionale ha fatto del riferimento a dati o elementi di natura tecnico-scientifica all'interno del giudizio di costituzionalità. A partire dalla cardinale sentenza n. 282 del 2002, la Corte costituzionale sembra avere gradualmente sistematizzato e consolidato quella che – pur non essendo mai definita tale all'interno della giurisprudenza costituzionale – è stata altrove è stata ricostruita come una teoria costituzionale dell'uso del dato scientifico⁷.

Con il premere dei casi sulla Corte, è ravvisabile da parte di quest'ultima uno sforzo di continuo adattamento e razionalizzazione del riferimento alla dimensione tecnico-scientifica quale elemento di verifica della ragionevolezza delle scelte operate a livello legislativo all'interno del processo costituzionale, anche nella prospettiva della loro adeguatezza scientifica. Ciò avviene anche quando la Corte non fa esplicito riferimento all'idea di ragionevolezza scientifica o ai limiti che la scienza pone all'esercizio discrezionale del potere legislativo. Si pensi ad esempio alla recente sentenza n. 14 del 2023, nella quale la Corte – nel definire i parametri alla luce dei quali verificare la legittimità costituzionale delle scelte legislative in materia di obbligo vaccinale come misura di contenimento dell'emergenza pandemica – è venuta a identificare l'esistenza di «un'area di attendibilità scientifica, alla luce delle migliori conoscenze raggiunte in quel momento storico, quali definite dalle autorità

medico-scientifiche istituzionalmente preposte», esclusivamente all'interno della quale la discrezionalità politica del legislatore può esprimersi in modo legittimo. Ciò evidentemente contribuisce a (ri)definire il perimetro di espressione legittima di discrezionalità politica, giungendo apparentemente a integrare lo schema classico del giudizio di ragionevolezza e proporzionalità⁸. La Corte arriva infatti a richiamare il concetto – il parametro (?) – di «coerenza della disciplina con il dato scientifico posto a disposizione», giungendo almeno testualmente a distinguerlo dai classici parametri di ragionevolezza e proporzionalità. Tale breve e inevitabilmente lacunoso cenno all'evoluzione della giurisprudenza costituzionale in materia esprime e dà corpo alla richiamata esigenza di razionalizzare il rapporto tra dimensione giuridica e dimensioni «altre», in particolare nel momento in cui si riconosca a queste ultime un rilievo all'interno dell'esercizio di poteri pubblici, siano essi di natura legislativa o giurisdizionale.

Evidentemente la stessa apertura alla scienza e un approccio multidisciplinare da parte del diritto devono conoscere una definizione – nel senso di limite oltre al quale la confusione di epistemologie e funzioni può sfociare in derive patologiche – e una sistematizzazione, al fine di evitare che la necessaria integrazione e sussidiarietà tra diritto e altre scienze tracimi in supponenza o sostituzione del primo a favore delle seconde. È necessario, infatti, ribadire la precedenza assiologica del dato giuridico e della dimensione costituzionale rispetto all'apporto e

⁷ Sia consentito il riferimento a S. PENASA, *Verso una teoria della ragionevolezza scientifica: parametro costituzionale o metodo legislativo?*, in B. LIBERALI, L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Giappichelli, 2022, 131-154.

⁸ Per un approccio più critico rispetto alla possibilità di riconoscere uno spazio autonomo di espressione del giudizio di ragionevolezza sulle leggi

scientificamente connotate rispetto alla «ragionevolezza comune», M. LOSANA, V. MARCENÒ, *Presentazione*, in Id. (a cura di), *Come decide la Corte dinanzi a questioni "tecniche". Incontri sulla giurisprudenza costituzionale*, Torino, marzo-giugno 2019, in *Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche*, Università di Torino, 2020, 14.

alla funzione che il dato tecnico-scientifico può apportare all'interno della dimensione e riflessione giuridica. Si può sinteticamente affermare che l'«ancoraggio» costituzionale dell'apertura alle altre scienze da parte del diritto, caratterizzato in senso pluralistico, garantisce che tale dinamica svolga una funzione fisiologica di rafforzamento della legittimità e della effettività delle scelte politiche operate a livello normativo. Anche solo per evitare che il diritto, nella sua manifestazione legislativa, richieda qualcosa di contrario alle buone pratiche mediche e – quindi – ai diritti delle persone coinvolte (salute, uguaglianza, autodeterminazione), come nel caso dell'imposizione per legge di un unico contemporaneo impianto di tutti gli embrioni prodotti, fissandone un limite quantitativo privo di adeguato fondamento medico (cfr. sentenza n. 151 del 2009 della Corte costituzionale); o che il legislatore individui standard di adeguatezza della tecnologia oggetto di disciplina che risultino tecnicamente – prima che giuridicamente – impossibili da rispettare, come nel caso del principio previsto nella prima versione – poi emendata – della Proposta di regolamento europeo in materia di intelligenza artificiale, nella parte in cui si richiedeva che i dati utilizzati per il *training* dei sistemi di intelligenza artificiale risultassero

completi, privi di errori e rappresentativi e non, come nella versione definitiva, più ragionevolmente dal punto di vista tecnico-scientifico (per evitare il rischio di «*regulatory disconnection*»⁹), che «I set di dati di addestramento, convalida e prova sono pertinenti, *sufficientemente* rappresentativi e, *nella misura del possibile*, esenti da errori e completi nell'ottica della finalità prevista» (art. 10 Reg. n. 2024/1689).

3.2. Da ultimo, anche all'interno della riflessione dottrinale che si occupa di definire e concettualizzare la relazione tra diritto e altre scienze, è riscontrabile una tendenza ad affiancare alle più risalenti definizioni a carattere descrittivo proposte classificatorie che valorizzano, anche in termini critici, la portata concretamente normativa di tale integrazione. Si è quindi passati dal concetto originario di legge *science-related* o «a contenuto scientificamente connotato»¹⁰, a concetti più densi dal punto di vista normativo, quali quelli di leggi «*science-based*» o «*science-driven*»¹¹. In termini più generali, al fine di valorizzare la natura necessariamente multidisciplinare e aperta del diritto (e delle forme della sua produzione), è possibile fare riferimento a quella dottrina che si esprime in termine di diritto «*evidence-based*»¹² o, più recentemente e

⁹ R. BROWNSWORD, E. SCOTFORD, K. YEUNG, *Introduction*, in R. BROWNSWORD, E. SCOTFORD, K. YEUNG (eds), *The Oxford Handbook on the Law and Regulation of Technology*, Oxford, 2017, 11, evidenziano la necessità di «both maintaining a fit between the content of the regulatory standards and the evolving form and function of a technology, and the appropriate adaptation of existing doctrines or institutions, particularly where technologies might be deployed in ways that enhance existing legal or regulatory capacities».

¹⁰ Espressione con la quale si identificano «tutte quelle leggi che, nel realizzare una correlazione necessaria tra scienza, tecnica e diritto, presentano un contenuto che è il frutto della congiunta valutazione di elementi giuridici e tecnico-scientifici», cfr. A. IANNUZZI, *Le forme di produzione delle fonti a contenuto*

tecnico-scientifico nell'epoca del diritto transnazionale, in *DPCE Online*, 3, 2020, 3296.

¹¹ Propone questa distinzione A. IANNUZZI, *Leggi "science driven" e CoViD-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in questa *Rivista*, S2, 2019, 120, per sottolineare il passaggio dalla decisione politica basata sulla scienza (*science-based* o *science-related*) ma guidata da quest'ultima (*science-driven*).

¹² Si richiama la categoria di *evidence-based policy making* proposta da P. CARROZZA, *Tecnica e politica: la necessaria complementarità*, in G. GRASSO (a cura di), *Il Governo tra tecnica e politica*, Napoli, 2016, 96, che esprime l'idea che «le politiche pubbliche e le scelte di politica legislativa dovrebbero fondarsi non su opzioni ideologiche o sulla base delle richieste dei partiti

riferendosi in particolare all'ambito dell'intelligenza artificiale e dei *big data*, di diritto «*technologically immersive*»¹³, in cui la tecnologia (*sandbox*, il *fundamental rights impact assessment*, cfr. il Regolamento europeo in materia di intelligenza artificiale) può diventare uno strumento di regolazione, un formante¹⁴ che contribuisce alla regolazione degli effetti sciali, economici e culturali dell'uso della tecnologia in determinati settori, in particolare quando – come nel caso dei sistemi di IA – sia coinvolto l'esercizio di funzioni di cui risultano titolari poteri pubblici. Ciò inevitabilmente comporta l'attivazione di processi di innovazione non solo a livello di ricerca dottrinale, ma anche – e soprattutto, se si vuole prendere sul serio quel richiamo all'esistenza di un'area di attendibilità scientifica entro la quale e solo entro la quale la discrezionalità politica è

in grado di esprimersi legittimamente – a livello di processi di produzione normativa, tanto dal punto di istituzionale (ad esempio, l'istituzione di uffici parlamentari di consulenza scientifica) quanto sostanziale (da tecniche di rinvio normativo alla scienza fino alle più recenti *sandboxes*). Anche alla luce del continuo sviluppo delle conoscenze e applicazioni tecnologiche in ambiti tradizionali per il biodiritto (medicina, ricerca scientifica) e l'emersione di nuovi spazi di espressione dell'innovazione tecnologica in ambito privato e pubblico (intelligenza artificiale, *big data*), l'esigenza di mettere a sistema una relazione tanto necessaria quanto complessa come quella che tiene assieme (bio)diritto e altre scienze, nel prisma di un metodo multidisciplinare, rappresenta una delle prossime ineludibili sfide che la riflessione dottrinale si troverà a dover affrontare.

e dei gruppi di pressione, bensì su una verifica puntuale, cioè «scientifica» e dunque attraverso strumenti misurabili e verificabili, dei contenuti, delle aspettative e dei risultati della politica scelti tra le varie opzioni possibili poste al centro dell'arena politica». C. CASONATO, *Diritto e altre forme di sapere. Una breve introduzione al costituzionalismo ambientale*, in *DPCE Online*, numero speciale 2, 2023, 4, ha associato questo concetto all'ambito del biodiritto, proponendo il concetto di biodiritto «*evidence-based*», un diritto cioè «che possa essere prima concepito e poi valutato sulla capacità di basarsi su dati quanto possibile imparziali e *peer-reviewed*». Cfr. anche C. CASONATO, *Evidence Based Law. Spunti di riflessione sul diritto comparato delle scienze della vita*, in questa *Rivista*, 1, 2014, 179-208.

¹³ Sia consentito il riferimento a S. PENASA, *Verso un diritto "technologically immersive": la sperimentazio-*

ne normativa in prospettiva comparata, in *DPCE Online*, 1, 2023, 671-696. Con tale formula si vuole valorizzare la recente tendenza, che caratterizza in particolare la regolazione giuridica dell'intelligenza artificiale, a introdurre forme di sperimentazione normativa.

¹⁴ C. DI COSTANZO, A. SIMONCINI, *Il contributo della Corte costituzionale allo sviluppo del biodiritto*, in questa *Rivista*, 2, 2019, 214-215, definiscono il dato scientifico come «formante normativo», anche nel senso che «l'esercizio della discrezionalità legislativa è peculiarmente condizionata dallo stato delle risultanze scientifiche ed è suscettibile di una graduale, e per certi versi necessaria in alcuni frangenti, modifica sulla base della progressiva emersione dei relativi dati scientifici».

L'interdisciplinarietà, una questione di metodo

Cinzia Piciocchi

Professoressa associata di diritto pubblico comparato presso l'Università di Trento. Mail: cinzia.piciocchi@unitn.it.

Ho molto piacere di partecipare al *focus on* che prende le mosse dal convegno *BioLaw Journal: 10 anni dopo*, che mi ha consentito di riflettere sul tema dell'interdisciplinarietà. Mi sono trovata in piena sintonia con quanto espresso in quell'occasione in cui, pur non avendo concordato le linee di intervento, abbiamo potuto notare molte corrispondenze e convergenze tra le diverse relazioni. In questo contributo, svolgerò alcune considerazioni sull'inevitabilità dell'interdisciplinarietà e su alcuni elementi essenziali del relativo metodo.

Dal primo punto di vista, l'argomento si potrebbe esaurire in poche parole: è chiara oggi (almeno a mio parere) la necessità di affrontare argomenti all'intersezione tra discipline diverse. Avanzamenti tecnologici e scientifici rapidissimi e complessi (talvolta veramente difficili da comprendere) presentano sfide continue alla regolamentazione giuridica, rendendo inevitabile un approccio interdisciplinare. Forse, si tratta di un fenomeno che diventa oggi più evidente, ma che interessa il diritto da sempre, così come le altre materie, perché non esistono bolle disciplinari. È bene saperlo: chi ama lo studio della musica non può rifugiarsi in una sfera fatta solo di arte che prescinda dallo studio della matematica (i rapporti numerici degli accordi), o della fisica (tutto il mondo dei suoni). Se ci si occupa di affreschi, non si opererà solo nell'ambito delle arti figurative, ma inevitabilmente si dovranno affrontare aspetti di chimica e tecnica dei materiali. Ecce-tera. Similmente, non è possibile occuparsi di

diritto solo nella prospettiva delle scienze sociali, accettando qualche limitata contaminazione con materie come ad esempio la storia, la sociologia o l'antropologia. In molti ambiti appare necessario acquisire competenze informatiche, di biologia o di medicina, spesso entrando in territori di grande complessità tecnica. Le contaminazioni sono difficili da affrontare, ma creano anche nuovi ambiti da esplorare e, soprattutto, arricchiscono reciprocamente le discipline che si confrontano.

Ritengo che l'interdisciplinarietà non possa essere praticata implicitamente, dovendo affidarsi ad una metodologia: così come avviene per la comparazione, non è sufficiente "sentirsi" comparatisti, ma è necessario applicare un metodo che va innanzi tutto studiato, pena l'approssimazione. In effetti, sono diverse le similitudini tra la metodologia dell'analisi comparata del diritto e dell'interdisciplinarietà, come attestano i numerosi contributi dottrinali che le praticano entrambe.

Un esempio: le problematiche di carattere linguistico, che si trovano in ambedue gli ambiti e che obbligano ad una riflessione approfondita sui termini utilizzati. Le parole sono gli strumenti di lavoro di chi operi nel contesto giuridico, quindi richiedono attenzione costante nel loro utilizzo. Tuttavia, la comparazione con altri ordinamenti e l'analisi di materie all'intersezione con altre discipline impongono cautele ulteriori e, soprattutto, maggiore impegno. In entrambi i casi, infatti, ci si trova davanti a parole "straniere", nel senso che il loro significato va compreso e contestualizzato alla luce dell'ambito in cui sono utilizzate.

Il dialogo di qualche giorno fa tra due mie colleghe esemplifica in maniera molto chiara quest'aspetto: parlando di standard ed intelligenza artificiale, una delle due diceva di non conoscere il significato di quella parola in

quell'ambito. Mi è parsa una manifestazione di consapevolezza importante: la parola "standard" potrebbe apparire di facile comprensione (un modello, un tipo, che esprime un livello comune ad un determinato contesto). Comprendere invece che si tratti di un concetto con un significato peculiare in riferimento ad una determinata materia (in quel caso: l'intelligenza artificiale), significa avere consapevolezza della rilevanza degli aspetti linguistici nell'ambito dell'interdisciplinarietà.

Si deve sapere di non sapere, quando ci si avvicini ad argomenti propri di altre discipline: un presupposto importante, che evita di basare i propri ragionamenti su assunzioni svianti.

Concordo poi con le considerazioni svolte nelle altre relazioni, in merito ai rischi della "tuttologia" che riguarda la percezione di quello che pensiamo di sapere, in rapporto a ciò che effettivamente conosciamo. Negli studi caratterizzati dall'interdisciplinarietà, si tratta di un rischio presente: si approfondisce la conoscenza sulle cellule staminali, sulle piante OGM, sui vaccini e ci si percepisce come esperti di biologia, genetica agraria, vaccinologia. La pandemia pare aver amplificato questo fenomeno, penso in particolar modo al dibattito sulla legittimità dell'obbligo vaccinale, una questione di carattere giuridico e politico, che ha spesso finito per assumere i tratti di discettazioni in merito a rischi ed efficacia dei vaccini ad mRNA, anche da parte di chi difettava delle competenze in materia, in una confusione di competenze fuorviante, anche (e soprattutto) per il contesto sociale.

Praticare la "tuttologia" in ambito accademico è, a ben vedere, una sorta di ossimoro, poiché disconosce l'importanza della conoscenza scientifica, che si costruisce proprio nella Università e che è il risultato di un sapere, coltivato in ambiti specifici di competenza.

L'interdisciplinarietà non si costruisce discutendo di cose che non si sanno, "invadendo" gli ambiti di competenza altrui ma, al contrario, rispettando i confini delle diverse discipline. Mi chiedo se le persone esperte in ambito giuridico che hanno discettato di vaccini, virus e sistema immunitario accetterebbero di confrontarsi sull'efficacia diretta di una direttiva o sugli effetti di un certo tipo di contratto con una persona laureata in virologia?

Queste considerazioni rappresentano un portato rilevante del metodo dell'interdisciplinarietà: è importante sapere a chi rivolgersi per capire le cose; l'individuazione degli esperti è un tema di assoluta rilevanza.

A questo proposito, mi pare esemplificativa una vicenda giudiziaria, nata alcuni anni fa e precisamente quando il CERN annunciò che stava per effettuare alcuni esperimenti sul "bosone di Higgs".

Devo confessare che, ad oggi, ho ben chiaro chi fosse Higgs (un fisico britannico, vincitore del premio Nobel nel 2013 assieme ad un collega belga) ma non che cosa sia il bosone e, soprattutto, perché fosse così importante trovarlo. Ammetto di aver provato un po' di commozione nel vedere l'esultanza delle persone presenti all'esperimento e gli applausi tributati a Higgs e colleghi in quell'occasione. Il mio trasporto non derivava però dalla comprensione dell'esperimento, ma dal fatto che risuonassero in modo per me familiare le dinamiche (conoscenza, fatica, riconoscimento, soddisfazione), che so riconoscere in generale nel campo della ricerca. Ho però analizzato con grande interesse le controversie giudiziarie legate a quell'esperimento ed in particolare l'azione proposta di fronte – tra gli

altri – ad una corte distrettuale hawaiana¹ ed alla Corte europea dei diritti dell'uomo². La questione prospettata in tutte queste cause era inquietante: la controversia, infatti, era mirata ad impedire lo svolgimento dell'esperimento al CERN poiché, a detta dei ricorrenti, avrebbe generato una sorta di buco nero che avrebbe inghiottito il nostro pianeta, determinando la fine dell'umanità³.

L'esperimento si è svolto e, se siamo qui a confrontarci su questa tematica, è oggi semplice pensare che sulla fine del mondo questi ricorrenti si siano sbagliati. Questa vicenda ha però posto in luce un aspetto fondamentale: di chi fidarsi? Della maggioranza degli esperti che non ritenevano sussistente questo rischio (mal che vada, non troveremo il bosone, ma nessuna fine del mondo, stiano tutti tranquilli), o della minoranza che individuava come possibile la fine dell'umanità?

Come si individuano gli esperti di un settore? Ritengo che si trovino nei luoghi dove si coltiva un sapere scientifico: istituti di ricerca, Università, consorzi scientifici internazionali, accomunati dall'applicazione di un metodo, fondato su regole comuni e riconosciute. "Luoghi" che includono anche le riviste autorevoli e riconosciute nell'ambito scientifico: fonti che veicolano il sapere, diffondendolo e, soprattutto, identificandolo.

Alcuni organismi sono ottime palestre per comprendere come si svolga il dialogo tra discipline differenti; penso ad esempio alla macro-categoria dei comitati etici, la cui composizione riflette

le diverse anime delle questioni analizzate: giuridica, etica, medica, ecc. In questi contesti si apprendono (in maniera talvolta inconsapevole) gli elementi essenziali del dialogo interdisciplinare. Il linguaggio deve necessariamente semplificarsi: i tecnicismi devono essere spiegati in maniera chiara a chi sia esperto di altra materia. Inoltre, si lavora molto sui confini: si impara a capire su che cosa si sia chiamati ad intervenire e su che cosa sia invece opportuno tacere. La valutazione di un protocollo di ricerca, ad esempio, comporta diverse valutazioni ed alcuni aspetti tecnico-scientifici non possono essere oggetto di considerazioni se non da parte di chi sia in grado di comprenderli ed analizzarli.

È quindi necessario sapere quanto astenersi dall'intervenire, ma anche quando parlare: capire, cioè, dove finisca il nostro ambito di competenza, ma anche quando esso sia richiesto. Non è sempre chiaro, infatti, come nell'ambito giuridico siano presenti tecnicismi e come anche il diritto sia una scienza, che non si pratica nei laboratori ma nei tribunali, nelle aule universitarie, nel dibattito dottrinale. Anche nei confronti della scienza giuridica la tuttologia può essere dannosa: quindi la rivendicazione degli ambiti di intervento della competenza giuridica può essere importante, purché accompagnata da serietà nel metodo e, come si diceva, chiarezza di linguaggio.

Forse, l'interdisciplinarietà è, in modo molto riassuntivo, una questione di rispetto: delle competenze altrui come anche delle proprie, in un metodo comune a chi si occupi in ultima analisi della

¹ *Sancho v. U.S. Department of Energy*, 578 F. Supp. 2d 1258 (D. Haw. 2008)); al *Bundesverfassungsgericht* tedesco (BVerfG, *Beschluss der 2. Kammer des Zweiten Senats*, 18 febbraio 2010, 2 BvR 2502/08 -, Rn. 1-30,9.

² Ne diede notizia ad esempio agi.it, *10 Giorni a test su big bang: la fine del mondo è vicina?*, del 05 dicembre 2008.

³ La vicenda è ricostruita con più precisione da M.C. PETERSON, *Comment, The Sancho Effect: Why the Large Hadron Collider Won't Destroy the Earth, and How It Could Improve Science in the Courts*, in *Jurimetrics*, 54, 2014, 303.

stessa cosa, la ricerca scientifica. Più di tutto, si tratta di una questione di fiducia, di affidamento

alla competenza dell'altro, ben riposta in quanto fondata su basi razionali, solide e riconoscibili.

Interdisciplinarietà e comparazione: dieci anni con la Rivista di Biodiritto

Lucia Scaffardi

Professoressa ordinaria di Diritto pubblico comparato presso l'Università di Parma. Mail: lucia.scaffardi@unipr.it.

È per me un vero onore essere qui oggi a parlare, in occasione del decennale della “nostra” Rivista, non solo per un compleanno che rappresenta molto più di un traguardo, ma anche per affrontare un tema sfidante e complesso quanto troppo spesso sottovalutato: interdisciplinarietà e comparazione. Desidero prima di tutto però rivolgere un sentito ringraziamento al Direttore, Carlo Casonato, al Comitato di Direzione e a tutta la Redazione trentina per la competenza, la visione e l’impegno che in questi anni hanno profuso per rendere la Rivista non solo un punto di riferimento accademico, ma una vera e propria palestra di idee e confronto. Come Redazione parmigiana abbiamo fatto del nostro meglio per essere presenti, ma certo le loro capacità sono ineguagliabili!

Ritornando al ruolo assegnatomi nell’ambito del convegno *BioLaw Journal: 10 anni dopo*, cioè quello di *discussant* del Professor Simoncini che è intervenuto sul tema dell’utilizzo del metodo interdisciplinare negli studi biogiuridici, non posso non evidenziare sin da subito come tale compito risulti quasi del tutto inutile, data la caratura delle parole di chi mi ha preceduto – un amico che veste per me molto spesso i panni del maestro –. Partendo da questa considerazione, allora, mi pare decisamente più utile condividere

invece una riflessione sul valore della multidisciplinarietà e, soprattutto, dell’interdisciplinarietà, che ritengo essere stata fin dall’inizio la cifra distintiva della Rivista e che sono certo continuerà ad esserlo anche in futuro.

Dopo che il collega Simoncini ci ha ricordato le mille sfaccettature “endogene” ed “esogene” del tema, il rischio di tratteggiare un intervento adesivo a quanto già ascoltato è reale. Vorrei allora partire piuttosto dal dato concreto delle tante pagine pubblicate dal 2014 ad oggi e di come la Rivista *BioLaw Journal* abbia rappresentato – e rappresenti – una forza trainante e un’anticipazione coraggiosa dei tempi, confrontandosi fin dalla sua nascita con fattispecie problematiche e per nulla scontate. Sfogliando proprio le annate del *Journal*, infatti, è possibile comprendere e apprezzare l’interdisciplinarietà della lettura del diritto, nella commistione delle tante scienze che si ricollegano alla vita, insieme ad un metodo sicuro scritto nel tempo ed operato dal e nel diritto comparato. Ed è proprio in queste pagine che assume plastica evidenza come «la differenza fra ambiti disciplinari non implica necessariamente che le conoscenze e i risultati scientifici realizzati all’interno di un settore non possano essere messi a disposizione di studiosi appartenenti a una diversa disciplina scientifica non solo nell’area giuridica, ma anche nel rapporto fra scienze sociali e scienze c.d. “dure”, né tanto meno che discipline diverse possano trovare forme di collaborazione e integrazione»¹.

Non ci vogliamo però illudere: come ci ricorda Husa, infatti, se è vero che gli studiosi di diritto comparato hanno sempre riconosciuto l’importanza “di guardare oltre i testi giuridici” e di integrare metodi interdisciplinari nello studio del diritto, il risultato oggettivo di questa ricchezza è

¹ R. SCARCIGLIA, *Brevi riflessioni su interdisciplinarietà, scienza giuridica e metodo comparativo*, in *Queste istituzioni*, 1, 2022, 93.

rimasto spesso limitato, anche per una complessa serie di difficoltà². Se l'esplorazione del diritto si fosse però fermata dinnanzi alle diversità linguistiche, di oggetto, alle differenze ordinali, alla chiusura di prospettiva rivolta alle sole mura del proprio "piccolo mondo antico", i risultati sarebbero stati ben diversi da quanto leggiamo nelle pagine della Rivista. Come quest'ultima testimonia, l'incontro-scontro di tesi e antitesi, apparentemente inconciliabile, ha saputo invece trovare la sua più efficace sintesi in un dialogo ragionato reso possibile proprio dall'interdisciplinarietà, nonché dalle capacità dei tanti e validi studiosi che si sono alternati negli anni quali passeggeri di uno splendido viaggio; un viaggio iniziato in un tempo lontano, che ha saputo però mantenersi attuale proprio perché condotto su una strada a tutti nota e agevole, quella del confronto non preconconcetto.

Per dare modesti esempi del complesso lavoro affrontato, permettetemi di utilizzare la mia esperienza, cioè la testimonianza di chi ha fatto dell'interdisciplinarietà uno strumento prezioso, per quanto sfidante, di studio e scrittura – oltre che singolarmente come studiosa, anche come curatrice di parti speciali –. Le questioni affrontate tra le pagine degli scritti che vorrei richiamare sono state sempre complesse e articolate, inserite in un più ampio contesto nel quale il diritto era (ed è) solo uno dei molteplici linguaggi necessari per la comprensione della realtà.

Visto il tempo limitato di questo mio intervento, proporrei due brevi esemplificazioni che hanno trovato spazio in questa Rivista che, mi ha sempre dato, voglio ricordarlo, la possibilità di

seguire, studiare e pubblicare temi un tempo definiti "di frontiera", data l'embricazione fra diritto e scienza che li connota.

Il primo di questi temi è la banca dati del DNA e la sua implementazione nel sistema giuridico italiano³. Qui, come sapete, se è vero che la scienza entra in modo prepotente nella vita del giurista, è altrettanto vero che è la comparazione giuridica a divenire essenziale per affrontare una sfida al tempo stesso nazionale, europea e globale. È proprio in questo panorama che il metodo interdisciplinare si rivela imprescindibile: biologia, etica, diritto, informatica si intrecciano in una riflessione comune, nella quale il giurista deve dialogare con la scienza senza mai rinunciare al rigore dell'argomentazione giuridica. Dall'interesse e dalla ricerca in tale area del sapere nasce, a quel tempo, l'esperienza di lavoro interdisciplinare forse più arricchente da me vissuta: quella nel Comitato Nazionale per la Bioetica e la Biosicurezza (CNBBSV), dove ho imparato "la pazienza del dialogo interdisciplinare". Confrontarsi con scienziati di fama internazionale, spesso portatori di "verità" forti, ha significato per me ridefinire il ruolo del diritto in un ambito dominato da evidenze scientifiche. Un diritto che, in questi casi, sembra talvolta subordinato a una logica *evidence-based*. Ma proprio per questo è fondamentale che il giurista riaffermi la necessità di criteri e di sistematizzazione, per evitare – come ci ha ricordato Mattei – che la comparazione giuridica si riduca a un «esercizio ideale di sociologia pseudo-comparativa»⁴. Il secondo esempio che qui vorrei presentare è legato al tema dei *Novel Foods* e, in particolare,

² J. HUSA, *Interdisciplinary Comparative Law. Rubbing Shoulders with the Neighbours or Standing Alone in a Crowd*, Cheltenham and Northampton, 2022.

³ L. SCAFFARDI, *L'impiego processuale del DNA fra giustizia genetica e garanzie costituzionali: quali sfide per il diritto (e per la Costituzione)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 25, 2019; *Id.*, *Forensic Genetics: The*

Evolving Challenge of DNA Cross-Border Exchange, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 15, 2021.

⁴ U. MATTEI, *Three Patterns of Law: Taxonomy and Change in the World's Legal System*, in 45 *Am. J. Comp. L.*, 3, 1997, 18. Più ampiamente sul tema *Id.*, *Teorie del diritto e trasformazioni della cultura giuridica*, Torino, 2002.

degli insetti edibili da cui ricavare farine proteiche – anche se potrei soffermarmi su un altro dossier “indigesto” a molti, quello cioè della carne a base cellulare –. Simili argomenti sono stati – e sono ancora – dibattuti in ogni sede, forieri di polemiche e prese di posizioni spesso prive di una serena conoscenza. Ed è dinnanzi a simili derive pericolose del sapere che emerge la forza della “nostra” Rivista: fin dall’inizio del 2020, il *Biolaw Journal* refera e fa pubblicare un *Focus on* dedicato ai *Novel Foods* e composto da ben sette articoli scritti da studiosi di diverse discipline⁵. Di questi temi allora si parlava poco e male e si rendevano pertanto ancor più necessari rigore e visione transdisciplinare. Necessità che la Rivista ha sempre saputo cogliere, come parte integrante del suo stesso DNA, ponendo attenzione a letture che fossero in grado di porre in luce le legittime aspettative scientifiche, biotecnologiche, ambientali ed economiche e i vantaggi per il consumatore sul piano alimentare, ma anche i possibili rischi per la salute umana. L’opportunità che da tale attenzione e volontà di scoperta è nata – lo ricorderete – è stata quella di presentare un approfondimento rivolto a temi di attualità e di farne comprendere il costo, in

questo caso specificamente rivolto all’innovazione; un costo che “deve essere sempre valutato per capirne la sua massima estensione possibile, sia nelle scelte legislative, sia in quelle tecniche ed economiche, in un rapporto di mutuo, franco e reciproco scambio fra scienziati, imprenditori e giuristi”⁶. L’esempio dei *Novel Foods*, insomma, ci porta ancora una volta alla necessaria interdisciplinarietà di cui tanto si è detto, anche per comprendere temi inediti, prima mai affrontati.

Un altro tipo di comparazione, che meno riguarda direttamente la nostra Rivista ma che si caratterizza per l’alto tasso di interdisciplinarietà e su cui comunque vorrei lasciare una riflessione, riguarda i BRICS. Da tempo, infatti, studio⁷ questa materia, osservando le policies che vi si intrecciano e gli scambi che i cinque Paesi membri “fondatori” condividono. Qui il diritto comparato ha dovuto imparare ad aprirsi a nuove geografie, a nuovi approcci. Le intuizioni di Ran Hirschl – secondo cui il diritto comparato dovrebbe trarre maggiore ispirazione dalle scienze sociali e dalle loro metodologie empiriche – si sono rivelate preziose in questo campo⁸. Ed ecco allora che vi sono studi giuridici che hanno iniziato ad

⁵ Si ripropongono i titoli degli articoli apparsi sulla Rivista (nel numero 2, 2020) per comprendere quanto specificato nel testo: D. MARTINI, C. DEL BÒ, P. RISO, *Legislazione europea e ruolo di EFSA nella valutazione della sicurezza d’uso dei novel foods: principi e prospettive*, 9-23; F. ALBISINNI, *Diritto agroalimentare innanzi alle sfide dell’innovazione*, 25-42; L. SCAFFARDI, *I novel food, un futuro ancora da definire*, 43-66; G. FORMICI, *Novel food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile: la complessa disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi*, 67-87; S. SFORZA, *Gli insetti edibili nell’economia circolare*, 89-102; M. C. MANCINI, F. ANTONIOLI, *Il ruolo dell’informazione nell’accettazione di novel food da parte del consumatore: il caso della carne coltivata*, 103-116; E. CADEL, S. MASSARI, M. ANTONELLI, *Cibo, educazione e ricerca: costruire un futuro sostenibile*, 117-125.

⁶ L. SCAFFARDI, *I novel food, un futuro ancora da definire*, cit., 2.

⁷ Le attività di ricerca sono sfociate nell’istituzione, sin dal 2011, di un osservatorio giuridico dedicato allo sviluppo di studi e iniziative interdisciplinari sulla cooperazione tra Paesi BRICS (*BRICS Parma Research Group*, <https://www.brics.unipr.it/>). Tra le tante pubblicazioni, sia consentito rinviare a L. SCAFFARDI (a cura di), *BRICS: Paesi emergenti nel prisma del diritto comparato*, Torino, 2012; Id. (eds.), *The BRICS Group in the Spotlight: An Interdisciplinary Approach*, Napoli, 2015, nonché, da ultimo, la Sezione monografica *L’allargamento della cooperazione BRICS: quali prospettive per il futuro?*, in *DPCE Online*, 4, 2024, 2691 ss.

⁸ R. HIRSCHL, *From Comparative Constitutional Law to Comparative Constitutional Studies*, in R. HIRSCHL, *Comparative Matters: The Renaissance of Comparative Constitutional Law*, Oxford, 2014, 151-191.

applicare l'analisi quantitativa al diritto costituzionale comparato, mantenendo viva la riflessione sull'interdisciplinarietà in un mondo giuridico sempre più plasmato dai fenomeni globali. Negli Stati Uniti questo approccio è ormai consolidato: nelle *Law Schools*, filosofi, economisti, psicologi, esperti di letteratura insegnano – anche – nei corsi di diritto, accanto ai giuristi. Non solo per risolvere problemi pratici ma per offrire agli studenti uno sguardo più ampio, maggiormente critico. Anche da noi, credo, sia arrivato il tempo di investire in una didattica interdisciplinare, che prepari i nostri studenti a comprendere la complessità del mondo giuridico contemporaneo. Questa Rivista, il suo portato scientifico e il suo successo ne sono un esempio concreto, tangibile.

Come ci ha ricordato anche il Prof. Simoncini, però, quella di *BioLaw Journal* è una esperienza se non unica, quantomeno circoscritta⁹. Ma, a mio avviso, si tratta di una esperienza oggi più che mai necessaria, soprattutto per contrastare l'incertezza generata da crisi globali (ambientali, alimentari, sociali) e un certo "tuttologismo" – prendendo a prestito la parola impiegata da Andrea Simoncini – a cui rischiamo di abituarci.

Il XXI secolo richiede nuovi strumenti e nuove mappe: la comparazione giuridica cambia le sue coordinate, incrociando meridiani e paralleli in una visione interdisciplinare che richiama

l'immagine gorliniana dei «mondi comunicanti»¹⁰. Una palestra per il futuro, nella quale allenare la mente senza pensare di avere già la testa pronta a vincere la sfida, qualunque essa sia. In questa direzione si muove anche la nostra recente esperienza della nuova Laurea Magistrale in lingua inglese (LLM LM/SC-GIUR) "*Global Food Law: Sustainability Challenges and Innovation*", istituita dal Dipartimento di Eccellenza – Dip. Di Giurisprudenza, Studi Politici e Internazionali – dell'Università degli Studi di Parma, che ha il piacere di ospitarci oggi e che rappresenta una dimostrazione concreta di interdisciplinarietà che, pur senza riscrivere i confini delle discipline, è in grado di creare sinergie nuove tra ordinamenti, saperi scientifici, economia, nutrizione, salute. Un percorso che non nasce per caso, ma da una riflessione condivisa, aperta, inclusiva.

Ed è questa, credo, la sfida più bella che ci attende: trasformare l'interdisciplinarietà da proclama a pratica quotidiana, da promessa a metodo di lavoro.

Una sfida che la Rivista ha colto fin dal primo numero e che è stata continua fonte di stimolo ed ispirazione. Sono certa che saprà – e sapremo – continuare ad affrontare, con lo stesso coraggio e la stessa passione che celebriamo oggi, una realtà giuridica in cammino, con le mani e lo sguardo tesi a non percorrere da soli la strada.

⁹ A. VEDASCHI, *Diritto comparato e interdisciplinarietà: tra innata vocazione e incompiuta realizzazione*, in *DPCE Online*, 2, 2021, 301-326.

¹⁰ G. GORLANI, *I mondi comunicanti del diritto*, Milano, 2015.

I numeri del biodiritto. I primi 10 anni della rivista

Vanessa Lando

Assegnista di ricerca presso l'Università di Trento.
Mail: vanessa.lando@unitn.it.

BioLaw Journal – Rivista di biodiritto «è una rivista giuridica online e *peer-reviewed*, che approfondisce i rapporti tra diritto e scienza in prospettiva comparata. In un'ottica interdisciplinare, la Rivista accoglie contributi negli ambiti del diritto, delle scienze della vita, della bioetica e dell'intelligenza artificiale»¹. Questo è quanto si legge nella sezione *Sulla Rivista* del sito dedicato. Ciò che invece non si menziona – ma che ho personalmente avuto il piacere di appurare – sono i *numeri* di questa rivista che la rendono un punto di riferimento per accademici, giuristi, professionisti e studenti che operano nell'ambito del biodiritto (e non solo) a livello nazionale, europeo e internazionale. Quanto sopra è testimoniato non solo dal felice traguardo che si è celebrato quest'anno – non molte sono le riviste che possono vantare dieci lunghi anni di ininterrotta attività – ma anche dall'inserimento della stessa nell'Elenco delle riviste di Classe A per i Settori Concorsuali dell'Area 12 e, in questi giorni, anche per il settore 11/C3 (Filosofia Morale) dell'ANVUR (Agenzia Nazionale di Valutazione del Sistema Universitario e della Ricerca). Ho provveduto ad analizzare ciascun fascicolo fino ad ora pubblicato al fine di meglio comprendere l'essenza di questa Rivista, intesa, nella concezione aristotelica del termine, come ciò per cui una certa cosa è quello che è, e non un'altra cosa.

L'archivio si presenta così composto: 888

contributi (editoriali esclusi), suddivisi in 42 fascicoli, di cui 8 *Special Issues* (fascicoli interamente dedicati all'eviscerazione di una particolare tematica). Il più corposo di questi, lo *Special Issue* 1 del 2020, contiene 88 saggi – per un totale di 788 pagine – interamente dedicati ad affrontare i risvolti giuridici della pandemia da Covid-19. Di questi oltre 800 contributi, 167 sono in lingua straniera (principalmente inglese e spagnolo), elemento che denota l'attenzione verso la dimensione globale del biodiritto.

Ciò che tuttavia appare più interessante è l'evoluzione tematica della Rivista. Ho esaminato ciascun articolo pubblicato in questi primi dieci anni andandone a individuare il tema principale ed eventuali temi secondari. Ho poi analizzato i dati suddividendoli in quinquenni al fine di valutare gli eventuali cambi di focus.

Nei primi cinque anni, i temi centrali sono stati il fine vita (con particolare attenzione all'aiuto medico a morire, alle cure palliative e al rifiuto dei trattamenti), l'inizio vita (con grande considerazione della procreazione medicalmente assistita e l'interruzione volontaria di gravidanza) e il diritto alla salute. In quest'ultimo caso, anche sulla spinta dell'emanazione della L. n. 219/2017, i sottotemi principali sono stati: il consenso informato, le disposizioni anticipate di trattamento e il principio del *best interest of the child*.

Negli ultimi cinque anni, invece, emerge come preponderante il tema dell'intelligenza artificiale. In particolare, i contenuti della Rivista si sono concentrati sul rapporto tra la qualità dei dati e il principio di non discriminazione. Grande attenzione è poi stata data alle ricadute bio-giuridiche della pandemia da Covid-19. Aumenta poi il valore assoluto dei contenuti dedicati al fine vita (69 contro i 30 del quinquennio

¹ Così recita la sezione *Sulla Rivista* del relativo sito: <https://teseo.unitn.it/biolaw/about> (ultima consultazione: 18/01/2025).

precedente), mentre rimangono stabili quelli dedicati all'inizio vita (55 nel primo quinquennio e 58 nel secondo). Emergono, infine, come poli di interesse, quello della ricerca scientifica (con particolare attenzione alla genetica) e della tutela ambientale.

Dall'analisi svolta, appare come la Rivista sia stata in grado di seguire, se non addirittura di anticipare, l'alternarsi delle vicende – e di

conseguenza delle esigenze – biogiuridiche globali.

Forse è questo, più di tutto, a fare di *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto* un «punto di riferimento per accademici, giuristi, professionisti e studenti che operano nell'ambito del biodiritto (e non solo) a livello nazionale, europeo e internazionale»².

² <https://teseo.unitn.it/biolaw/about> (ultima consultazione: 26/01/2024)

Il futuro della riproduzione umana

Maurizio Balistreri

Professore associato in filosofia morale presso l'Università della Tuscia. Mail: maurizio.balistreri@unitus.it.

Alcuni anni fa in *Il futuro della riproduzione umana* (2016) affermavo che domani i bambini potrebbero nascere non soltanto attraverso rapporti sessuali o interventi che richiedono la fecondazione dell'ovocita, ma anche tramite clonazione, divisione embrionale e partenogenesi, cioè soltanto da una cellula uovo. Sostenevo, poi, che nella riproduzione del futuro – sia quella basata sulla fecondazione sia quella che invece non la richiede – potremmo impiegare non soltanto gameti naturali ma anche ovociti e spermatozoi prodotti a partire da cellule staminali embrionali o pluripotenti indotte. A distanza di quasi dieci anni dalla pubblicazione di quel lavoro, continuo a pensare che in futuro la clonazione, la divisione embrionale e la partenogenesi potrebbero diventare soluzioni riproduttive disponibili per coloro che desiderano un figlio, ma che non riescono ad averlo sessualmente, e che gli embrioni umani potrebbe essere prodotti anche con gameti in vitro, cioè artificiali. Queste tecnologie non sono ancora sicure e quindi usarle oggi sarebbe irresponsabile, ma nel prossimo futuro le cose potrebbero cambiare velocemente.

Nel frattempo, comunque, si affacciano all'orizzonte nuovi scenari riproduttivi e domani potremmo essere capaci non soltanto di modificare il patrimonio genetico degli embrioni, ma anche di produrre embrioni umani sintetici (cioè, senza usare gameti, ma assemblando cellule staminali pluripotenti oppure impiegando non il patrimonio genetico tradizionale, ma un DNA "artificiale") e forse anche portare avanti lo sviluppo degli embrioni al di fuori del corpo umano. A mio

avviso queste nuove tecnologie biomediche non soltanto potrebbero allargare le possibilità di scelta di coloro che desiderano un bambino, ma potrebbero anche modificare profondamente le nostre abitudini riproduttive. Innanzitutto, con lo sviluppo di tecnologie riproduttive che permettono di avere un maggior controllo sul patrimonio genetico degli embrioni, oltre che di scegliere l'embrione che presenta le caratteristiche migliori, la riproduzione sessuale potrebbe non sembrare più la soluzione preferibile. Nella riproduzione sessuale, infatti, bisogna affidarsi alla lotteria naturale, mentre ricorrendo alla riproduzione assistita potremmo non soltanto controllare le caratteristiche genetiche di chi mettiamo al mondo, ma anche correggere ed eventualmente potenziare il suo codice genetico. In linea di principio gli interventi di modificazione genetica potrebbero essere praticati anche su embrioni prodotti sessualmente (e recentemente una sperimentazione sugli animali è già stata avviata in questa direzione con risultati promettenti), ma un intervento di *genome editing* su un embrione in vitro è più facile. Inoltre, la riproduzione assistita permette di controllare ed eventualmente modificare il patrimonio genetico dell'embrione subito dopo la fecondazione, quando l'embrione presenta soltanto una cellula o pochissime cellule. Se, invece, l'embrione fosse prodotto sessualmente, l'intervento di *genome editing* dovrebbe essere praticato su un embrione ad uno stadio più avanzato di sviluppo. Infatti, potrebbero passare molti giorni prima di accorgersi della gravidanza o, in ogni caso, prima di poter eseguire l'intervento in totale sicurezza. Con la possibilità, poi, di modificare il patrimonio genetico del nascituro, preoccuparsi esclusivamente di avere un figlio sano e limitarsi a correggere eventuali anomalie genetiche non sarebbe l'atteggiamento più responsabile. Per quale ragione, infatti, dovremmo limitarci esclusiva-

mente a correggere il patrimonio genetico, quando è possibile migliorarlo in maniera originale?

All'alba della riproduzione assistita, alcuni affermavano che il ricorso alle tecnologie riproduttive avrebbe presto ridotto il nascituro ad un prodotto industriale ovvero ad un oggetto in serie o comunque programmabile a nostro piacere. A quasi cinquant'anni dalla nascita della prima bambina concepita in vitro, si può dire che queste preoccupazioni si sono rivelate in gran parte infondate. È vero, però, che l'evoluzione delle tecnologie riproduttive, con la possibilità di

selezionare e modificare il patrimonio genetico, solleva nuove questioni etiche e alimenta timori legittimi riguardo a un possibile impiego finalizzato alla "produzione" di esseri umani con caratteristiche specifiche e desiderabili. Non è facendo finta di niente che si costruisce un futuro appropriato, ma affrontando i problemi con consapevolezza, imparando a confrontarsi con l'altro in un dialogo aperto alla ricerca continua di punti di vista condivisi. Questa è la sfida che ci attende e alla quale dobbiamo dimostrarci all'altezza.

Tre concetti chiave per i prossimi dieci anni di biodiritto

Lucia Busatta

Professoressa associata di Diritto costituzionale presso l'Università di Trento Mail: lucia.busatta@unitn.it.

Celebrare dieci anni di *BioLaw Journal* offre l'occasione per fare un bilancio delle attività svolte, ma anche per riflettere sulle prospettive di sviluppo future. A partire dal suo primo fascicolo, la Rivista ha cercato di combinare temi più tradizionali della riflessione biogiuridica con questioni di frontiera, aprendosi alle tematiche più dibattute in ambito giuridico e bioetico. Alcuni argomenti hanno sempre occupato uno spazio sul tavolo della redazione; altri, inizialmente considerati non rilevanti, hanno progressivamente espresso il loro potenziale, cominciando ad occupare uno spazio importante nelle pagine della Rivista. Altri ancora, decisamente inaspettati – come la pandemia, ma non solo – hanno catalizzato l'attenzione, consentendo di aprire nuovi fronti di ricerca e di appassionarsi a questioni che prima, forse, non sarebbero state considerate.

Affacciandosi sulla soglia di un nuovo decennio, ci si chiede quali saranno le tematiche di ricerca che potranno occupare uno spazio significativo nella programmazione dei prossimi fascicoli e, in termini ancor più generali, nel dibattito scientifico.

Fra i molti cantieri aperti e fra le tante tematiche che offrono spiragli affascinanti sul futuro, ho scelto tre ambiti, tre concetti, chiave che si pongono in linea di continuità con gli argomenti già cari alla Rivista, ma che assumeranno dimensioni e profili sicuramente degni di interesse nei

prossimi anni: interoperabilità, portabilità, identità e biodiritto globale.

1. Interoperabilità-portabilità

Il termine “interoperabilità”, nel linguaggio contemporaneo, occupa uno spazio crescente e significativo. Esso ha cominciato a estendere progressivamente la propria portata, a partire dal lessico informatico, per espandersi a quello delle telecomunicazioni, dei trasporti, senza dimenticare la difesa e la sicurezza. La parola “interoperabilità” significa «capacità di due o più sistemi, reti, mezzi, applicazioni o componenti, di scambiare informazioni tra loro e di essere poi in grado di utilizzarle»¹.

Nella nostra società, globalizzata e interconnessa, da mera caratteristica, l'interoperabilità diviene un valore aggiunto, una risorsa che rende possibile le comunicazioni, abbatte le barriere e permette lo sviluppo di mercati, sistemi, collegamenti globali. Essa non consente solo di superare i confini fisici, avvicinando attività, persone e sistemi fisicamente distanti, ma riduce gli «effetti della frammentazione», con un formidabile potere unificante.

Esistono, a mio avviso, due modi di intendere l'interoperabilità: una prima declinazione è strettamente tecnica e attiene al mondo dell'informatica e delle telecomunicazioni; la seconda accezione è concettuale, astratta e, se si vuole, metaforica. Entrambi i modi di intendere il concetto hanno una rilevanza per il biodiritto dei prossimi dieci anni.

In entrambi i casi, inoltre, il concetto di interoperabilità si collega a quello – vicino, ma differente – di portabilità. Con tale termine, anch'esso attinto al linguaggio informatico, ma utilizzato anche in altri contesti, si intende «caratteristica di

¹ *Interoperabilità (voce)*, in *Enciclopedia Treccani della Scienza e della Tecnica*, 2008, disponibile al link

[https://www.treccani.it/enciclopedia/interoperabilita_\(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica\)/](https://www.treccani.it/enciclopedia/interoperabilita_(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica)/).

un programma utilizzabile in configurazioni hardware diverse senza subire modifiche»², ossia la possibilità di un programma di poter essere utilizzato in diverse piattaforme. La prossimità tra i due concetti è intuitiva e le declinazioni, soprattutto quando si intendano i concetti non in senso strettamente tecnico, ma in termini astratti, è ampia.

Sul lato tecnico, stiamo già vivendo e sperimentando la spinta verso una maggiore interoperabilità dei sistemi e verso la valorizzazione della digitalizzazione e della condivisione dei dati, in particolar modo in ambito sanitario e nel settore della ricerca clinica.

Alcuni recenti interventi normativi in questi campi indicano una netta tendenza verso la condivisione dei dati, la trasparenza e l'accessibilità dei processi, con il duplice scopo di elevare e rafforzare la tutela dei diritti della persona, da un lato, e di rendere più efficiente l'esercizio delle funzioni pubbliche, *in primis* quelle dell'amministrazione, dall'altro lato³. Si tratta di aspetti che da tempo interessano le riforme giuridiche e che occupano uno spazio non trascurabile nel

dibattito giuridico. Da ultimo, quando la riflessione scientifica ha iniziato a spostare il proprio *focus* dalla digitalizzazione alle implicazioni dell'intelligenza artificiale, il dovere di assicurare l'interoperabilità dei sistemi per agevolare gli scambi e consentire un migliore esercizio dei diritti è divenuto parte integrante delle riflessioni del c.d. costituzionalismo digitale e, soprattutto delle riflessioni inerenti l'evoluzione delle posizioni giuridiche individuali dinanzi alle prospettive aperte dalla rivoluzione digitale⁴.

Il prossimo passo, ed una sfida che si profila già ora accattivante, riguarderà – anche e soprattutto al di fuori del campo del biodiritto – l'interoperabilità nel metaverso⁵. Si tratta di temi su cui la dottrina giuridica già si interroga e che, oltre ai profili legati all'identità e alla tutela dei diritti, stanno già mostrando aperture interessanti nel mondo della medicina e nel campo della sanità⁶.

Rimanendo nel campo della medicina, si pensi, solo per citare due fra gli esempi più significativi, alla riforma della sperimentazione clinica e al fascicolo sanitario elettronico.

² Portabilità (voce), in *Vocabolario online Treccani*: <https://www.treccani.it/vocabolario/portabilita/>.

³ Si veda, a riguardo, la definizione contenuta nel Codice dell'amministrazione digitale, d.lgs. 82/20025, art. 1, secondo cui l'interoperabilità è la «caratteristica di un sistema informativo, le cui interfacce sono pubbliche e aperte, di interagire in maniera automatica con altri sistemi informativi per lo scambio di informazioni e l'erogazione di servizi». Essa è un obbligo per l'amministrazione contemporanea, se si considera che l'articolo 12 del Codice prevede l'utilizzo da parte delle pubbliche amministrazioni delle tecnologie dell'informazione, «garantendo l'interoperabilità dei sistemi e l'integrazione dei processi di servizio fra le diverse amministrazioni» (art. 12).

⁴ La letteratura in argomento è ormai sterminata. Fra i riferimenti più pertinenti rispetto alle considerazioni che si stanno qui sviluppando possono essere recuperati in A. GOLIA, *Il contributo del costituzionalismo sociale alla teoria giuridica della società digitale*:

inquadramento e prospettive di ricerca, in *Diritto Pubblico*, 1, 2024, 191; O. POLLICINO, *Di cosa parliamo quando parliamo di costituzionalismo digitale?*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2023, 569; E. LONGO, A. PIN, *Oltre il costituzionalismo? Nuovi principi e regole costituzionali per l'era digitale*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 1, 2023, 103; M. MACCHIA, *Pubblica amministrazione e tecniche algoritmiche*, in *DPCE online*, 1, 2022, 311; T.E. FROSINI, *Il costituzionalismo nella società tecnologica*, in *Il Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 3, 2020, 465.

⁵ A. IANNUZZI, *Metaverso, "Digital Twins" e diritti fondamentali*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2, 2024, 35 ss.

⁶ G. LOFARO, *Applicazioni del metaverso nei servizi sanitari: 'governance' della realtà estesa e "blockchain" per l'automazione dei procedimenti amministrativi*, in *Amministrativ@mente*, 4, 2023, 1719; M. IASELLI, *L'identità digitale nel metaverso*, in *Democrazia e Diritti Sociali*, 1, 2023, 33.

Con riguardo al primo aspetto, il Regolamento europeo 536/2014, giunto a piena operatività il 31 gennaio 2022, è stato adottato con il dichiarato intento di rendere la ricerca clinica più competitiva in Europa. A tal fine, le istituzioni europee hanno pensato di snellire ed agevolare alcuni passaggi che nel procedimento per l'approvazione degli studi clinici finivano per rallentare la ricerca scientifica. Fra gli strumenti che veicolano la riforma va annoverata anche la banca dati europea degli studi sui farmaci, condivisa tra tutti gli Stati membri, con una sezione ad accesso aperto per favorire la trasparenza e la consultazione pubblica. Essa rappresenta oggi un contenitore unico nel quale confluiscono tutti i materiali e i documenti relativi agli studi clinici con i farmaci in corso di approvazione, in svolgimento e conclusi. Il valore aggiunto – al netto di qualche oggettiva difficoltà nel regime transitorio – è quello di aprire un canale di comunicazione unico per la sperimentazione farmacologica europea, a servizio di persone, istituzioni e ricercatori.

Se questo è il presente dell'interoperabilità nella ricerca clinica, il compito dei prossimi dieci anni è quello di verificarne l'effettività, di estenderne l'applicazione a tutti gli studi clinici (oltre quelli farmacologici) e di assicurare una ricerca biomedica davvero trasparente, al servizio della società. Auspicabilmente più indipendente di quanto non lo sia oggi dalle logiche del profitto. Il secondo esempio di interoperabilità in ambito sanitario riguarda l'istituzione del fascicolo sanitario elettronico a livello nazionale che, nel quadro delle riforme da portare a termine con il PNRR, dovrebbe diventare operativo in tutto il

territorio nazionale, consentendo agli utenti del Servizio sanitario di avere accesso ai dati sulla propria salute e alle strutture sanitarie di poter consultare referti ed esami degli assistiti indipendentemente dal luogo di residenza. Per ogni esigenza di cura, finalmente, i dati sanitari potranno essere visibili e fruibili da parte di tutte le strutture del SSN sul territorio nazionale. Il potenziale di una piena operatività di questo strumento, realizzabile solo grazie alla possibilità di creare un ponte comunicativo tra i sistemi informativi dei servizi sanitari regionali, è evidente, soprattutto a fronte di una crescente e sempre più naturale mobilità territoriale delle persone e del progressivo mutamento di paradigma della sanità, dall'assistenza ospedaliera a quella territoriale.

Il passaggio successivo – ed è ciò su cui si sta già lavorando e che richiederà attenzione nei prossimi anni – è quello di una completa interoperabilità tra i fascicoli sanitari elettronici in Europa, in modo da garantire una piena ed effettiva libertà di circolazione dei dati sanitari nell'Unione Europea. All'interoperabilità tra i sistemi sanitari degli Stati membri si aggiunge la portabilità dei dati sanitari⁷: il cittadino europeo potrà ricevere prestazioni sanitarie in ogni Stato membro (come è già consentito), portando sempre con sé i propri dati sanitari e avendo la garanzia che essi siano accessibili e consultabili in tutto il territorio dell'Unione.

Se parte di quanto sinora descritto è già realtà e quel che serve a completare il quadro è (relativamente) di facile realizzazione tecnica, ciò su cui il giurista può interrogarsi da qui ai prossimi dieci anni riguarda la fattibilità di un sistema sanitario

⁷ Il 5 marzo 2025 è stato pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il *Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il*

regolamento (UE) 2024/2847, in vigore dal 26 marzo 2025. Con questo atto normativo, lo European Health Data Space (EHDS) costituisce il primo spazio comune dei dati, nell'ambito della strategia europea dei dati e una pietra angolare dell'Unione europea della salute.

unico europeo. Nonostante l'Unione Europea non abbia competenza sull'organizzazione sanitaria, negli ultimi anni si sono susseguiti una serie di interventi che hanno uniformato molti ambiti del diritto sanitario in Europa. Si pensi alla tutela e gestione dei dati personali, ai procedimenti per le cure transfrontaliere, incluse telemedicina e prescrizioni mediche, sino alla disciplina del farmaco e della sperimentazione. Il prossimo decennio indicherà le tendenze a questo riguardo. Portabilità e interoperabilità, in questo contesto, dimostrano di essere strumenti utili a favorire la fruizione dei diritti, l'accessibilità dei dati e, soprattutto, possono aiutare a superare barriere territoriali o strutturali che impediscono un pieno ed effettivo esercizio dei diritti.

Spostando la riflessione su piano più teorico, nei prossimi dieci anni il campo del biodiritto potrebbe (e forse dovrebbe) occuparsi di sorvegliare le modalità con cui si realizza, a livello tecnico, la portabilità di dati relativi alla salute e l'interoperabilità di sistemi collegati ai diritti fondamentali della persona⁸. In tutti questi ambiti, la funzione del diritto deve confermarsi quella di assicurare che la persona (e la tutela dei suoi diritti) resti sempre lo scopo e il centro di ogni innovazione, vigilando su un impiego antropocentrico delle tecnologie, in primis riguardo alle potenzialità e ai rischi dell'impiego dell'intelligenza artificiale⁹.

⁸ Sottolinea il legame tra portabilità dei diritti e tutela della persona, anche in chiave solidaristica E. INNOCENTI, *La portabilità del diritto all'assistenza sanitaria tra deterritorializzazione e solidarietà*, Roma, 2015.

⁹ Circa questi aspetti si vedano, senza pretese di completezza, i contributi pubblicati nello *Special Issue* n. 1/2024 di *BioLaw Journal*, *Vulnerabilità e intelligenza artificiale*; sul concetto di "intelligenza artificiale antropocentrica", cfr. S. TOMMASI, *L'intelligenza*

2. L'interoperabilità del biodiritto e la portabilità dei "biodiritti"

Traslando, quindi, le riflessioni sinora sviluppate su un piano figurato, si può osservare come i concetti di interoperabilità e portabilità, al di là della loro accezione tecnica, possano essere utilizzati anche per descrivere e rappresentare alcune tendenze attuali del biodiritto. Queste, per le prospettive che dischiudono, paiono presentare alcune caratteristiche che, a buon diritto, promettono di rivestire un ruolo importante nel dibattito biogiuridico dei prossimi due lustri.

Soprattutto negli ultimi anni, infatti, a livello comparato (soprattutto fra gli ordinamenti della *Western Legal Tradition* e, in particolare modo, in Europa), nel campo del biodiritto è stato possibile osservare alcune "spinte" omogenee verso il riconoscimento di determinate posizioni giuridiche. Nel contesto europeo, gran parte di questa tendenza è da attribuire al ruolo delle Corti: fra queste, la Corte EDU, *in primis*, pur rispettando le sensibilità e la discrezionalità di ciascun ordinamento, sta offrendo un significativo contributo nell'indicare la direzione che le scelte pubbliche interne nella garanzia di alcuni diritti legati al bios dovrebbero prendere.

La tendenza a uniformare il livello di tutela di alcuni diritti fondamentali collegati alla salute umana e alle scelte che una persona può compiere sul proprio compito, è evidente ed è un fenomeno al centro del dibattito giuridico già da molti anni¹⁰. La sfida, a mio avviso, è parlare di

artificiale antropocentrica: limiti e opportunità, in *Jus Civile*, 4, 2020, 853.

¹⁰ Per fare riferimento alle riflessioni pubblicate in questa Rivista, si vedano, a titolo esemplificativo i contributi pubblicati nel focus *Jurisdiction and Pluralisms*, in *BioLaw Journal*, 1, 2016, 9 ss. Più recentemente, sempre in questa Rivista, cfr. R. LUGARÀ, *Corte EDU e utilizzo dei dati scientifici. Anatomia di un rapporto mediato da sussidiarietà e consenso internazionale*, in *BioLaw Journal*, 2, 2024, 59; D. DE PRETIS,

interoperabilità e portabilità di questi diritti, in senso proprio. Detto in altri termini, potrebbe una persona pretendere il riconoscimento di un (almeno minimo) livello di riconoscimento delle proprie posizioni da parte di un ordinamento giuridico, forte di un “pari” riconoscimento da parte di un ordinamento vicino? La sfida, a mio avviso, è quella di valutare la tendenza all’uniformizzazione delle modalità di tutela dei diritti fra le democrazie avanzate, a fronte dell’emergere di istanze di riconoscimento sempre più omogenee, soprattutto nel campo del biodiritto e nel legame tra diritto e tecnologia¹¹.

Fra i molti ambiti in cui tale fenomeno può essere osservato, paradigmatici appaiono quelli dell’assistenza medica al morire, dell’interruzione di gravidanza e delle questioni di genere: si tratta di ambiti tematici ormai classici per il dibattito bio-giuridico, rispetto ai quali – pare – non si può più transigere rispetto a un livello minimo di riconoscimento e disciplina da parte delle democrazie avanzate. Sono ambiti nei quali a prevalere è la dimensione intima (etico-valoriale) della persona, in combinazione con le opportunità offerte dall’avanzamento medico tecnologico. La regola per la regolazione statale dovrebbe essere, in questi casi, quella dello Stato minimo: «rispetto per l’autonomia dell’individuo nelle scelte di

comportamento e rigoroso *self-restraint* per lo Stato che voglia intervenire imponendo la sua disciplina»¹².

Se si sposa questa tesi, si può comprendere come una delle prossime sfide nel dibattito bio-giuridico possa essere quella di ragionare in termini di interoperabilità delle scelte statali (minime) su queste tematiche, offrendo la possibilità di una portabilità dei c.d. biodiritti della persona, grazie al principio di reciprocità.

Si pensi al problema del suicidio medicalmente assistito o, meglio, dell’aiuto medico a morire¹³, che sta alimentando il dibattito giuridico in una pluralità di ordinamenti ormai da molti anni. Potrebbe essere, questo, un diritto (o, se si preferisce, una libertà¹⁴) oggetto di un procedimento di “armonizzazione” almeno tra le democrazie avanzate? Lo stesso dicasi, nonostante il costante e periodico riaffiorare di venti contrastanti, per la disciplina dell’interruzione volontaria di gravidanza e per l’autodeterminazione della donna nelle scelte procreative. Al di là delle tesi che, alternativamente, perorano o contrastano la necessità di una tutela costituzionale dell’aborto, sarebbe configurabile un riconoscimento minimo della possibilità di accedere ad un aborto sicuro per tutte le donne¹⁵? La sfida che, in termini giuridici, potrebbe aprirsi riguarda le

Intervento Biodiritto – Trento, 30 settembre 2022, in BioLaw Journal, 1, 2023, 21.

¹¹ Cfr. a riguardo le considerazioni sviluppate da C. CASONATO, *Le generazioni dei diritti alla prova degli ultimi 25 anni: il contributo di DPCE, in Diritto pubblico comparato ed europeo*, Numero Speciale 2024, 53 ss.

¹² V. ZAGREBELSKY, *Sul rapporto tra individuo e Stato e società*, in *BioLaw Journal*, 1, 2023, 17.

¹³ Sulla preferibilità dell’espressione “aiuto medico a morire” invece che “suicidio medicalmente assistito” cfr. L. BUSATTA, L. ORSI, M. PICCINNI, *Le Raccomandazioni sul ruolo dei comitati etici nell’aiuto medico a morire del gruppo di lavoro “Per un diritto gentile”*, in *Responsabilità medica*, 3, 2024, 378, secondo cui: «L’uso dell’espressione “aiuto medico a morire” (AMM) è

funzionale a rappresentare più fedelmente la richiesta della persona di anticipare la propria morte all’interno di un percorso di cura e nell’ambito di una relazione di cura e fiducia, allontanando questo scenario dall’angusta visione penalistico-repressiva dell’art. 580 del Codice penale».

¹⁴ C. CARUSO, *Al servizio dell’unità. Perché le Regioni possono disciplinare (con limiti) l’aiuto al suicidio*, in *Il Piemonte delle Autonomie*, 1, 2024, 8.

¹⁵ Non è una questione utopica o ideologica, se si pone il focus sulla tutela della salute della donna. Si vedano, a riguardo, le linee guida dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, *Abortion care guideline*, 2022 (disponibile al link <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039483>).

modalità per realizzare questo riconoscimento, rafforzando certamente il ruolo uniformatore delle Corti internazionali e sovranazionali, ma individuando al contempo strumenti giuridici effettivi per regolare questi diritti. La difficoltà risiede nell'assicurare al contempo il rispetto delle sovranità nazionali e delle competenze statali, lavorando – ancora una volta – in una prospettiva antropocentrica, di promozione della centralità della persona e dei suoi diritti.

Un terzo esempio, in quest'ambito, riguarda il genere e il suo riconoscimento giuridico. In questi ultimi anni, solo per fare riferimento alle novità più salienti, si è ampiamente disquisito del c.d. terzo genere (recentemente giunto anche all'attenzione della Corte costituzionale, che si è pronunciata con la sentenza n. 143/2024) e della disciplina della rettificazione anagrafica del sesso, oggetto di riforme in vari ordinamenti¹⁶.

Sono tre esempi nei quali la dimensione fattuale e i diritti in gioco hanno una forza unificante tale da superare le barriere statali. In questo senso, la declinazione dei concetti in termini di interoperabilità del biodiritto o portabilità dei biodiritti racchiude in sé sia la descrizione delle tendenze di cui si è dato conto, sia la rappresentazione di quella che potrebbe essere una delle sfide che il biodiritto dei prossimi anni potrebbe affrontare. In altri termini, una interoperabilità delle

soluzioni giuridiche, che punti a raggiungere una minima, ma effettiva uniformità di riconoscimento delle posizioni giuridiche, a tutela della persona, pur nel rispetto di alcune specificità statali.

3. Identità

Il secondo concetto chiave per il biodiritto dei prossimi dieci anni è "identità".

In aggiunta alle tendenze di cui si è dato conto, si può anche osservare come negli ultimi anni stiamo assistendo ad una forte spinta per l'affermazione e il riconoscimento delle identità, individuali, minoritarie o semplicemente non-maggioritarie. Talvolta si tratta di identità polarizzate, a volte, semplicemente, "dimenticate".

Si tratta di identità che esprimono un bisogno di riconoscimento, figlio del costituzionalismo contemporaneo e del primato che esso – giustamente – ha riservato alla centralità persona e alla sua autodeterminazione, che nell'ambito del biodiritto assume fogge peculiari. Esso non si ferma, infatti, alla mera istanza di "registrazione" da parte delle istituzioni statali della posizione, della situazione o della condizione di volta in volta rivendicata¹⁷.

In questo specifico ambito si tratta, spesso, di istanze di riconoscimento che non si soddisfano

¹⁶ Si veda, per esempio la riforma spagnola, con la legge n. 4/2023. In argomento cfr. i contributi pubblicati su *BioLaw Journal*, 3, 2024, 7 ss.; E. ATIENZA MACIAS, *La protección jurídica de las personas trans a la luz del nuevo escenario normativo en España*, in *BioLaw Journal*, 4, 2024, 351; *amplius*, G. MINGARDO, *Il riconoscimento delle nuove soggettività e il limite del binarismo di genere nella prospettiva costituzionale*, in *GenIUS*, 1, 2024, 121; S. CACACE, *Il riconoscimento giuridico del terzo sesso*, in *Famiglia*, 5, 2023, 729; F.B. D'USSEAU, D. FERRARI, *La condizione intersessuale dalla "normalizzazione" alla dignità? Linee di tendenza dal diritto internazionale alla Corte costituzionale tedesca*, in *GenIUS*, 2, 2018, 10; 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, 218.

¹⁷ Sul concetto di identità nell'ambito del biodiritto, cfr. G. PINO, *L'identità personale*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Trattato di biodiritto*, vol. I, Ambito e fonti del biodiritto, Milano, 2010, 297; A. MORELLI, *Persona e identità personale*, in *BioLaw Journal*, fascicolo special 2, 2019, 45; S. PENASA, *Ai confini del diritto pubblico: ibridazione dei metodi e identità epistemologiche nel prisma del primato della Costituzione*, in *Rivista AIC*, 3, 2020, 203.

con il mero riconoscimento di una libertà e non si risolvono semplicemente con la scelta, da parte dell'apparato statale, di "tollerare" un certo comportamento. Molto spesso, queste istanze identitarie, nel campo del biodiritto, devono essere accompagnate dalla garanzia di prestazioni (ad esempio, sociali, sanitarie o, semplicemente, di attività da parte della pubblica amministrazione) o richiedono non trascurabili mutamenti nel quadro legislativo, tali da travolgere lo spazio di discrezionalità politica.

Fra i molti esempi che potrebbero essere citati a riguardo, oltre alla già menzionata questione relativa ai procedimenti per il riconoscimento del diritto all'autodeterminazione di genere, attualmente al centro di un importante dibattito giuridico in molti ordinamenti europei e non solo, si pensi anche alle problematiche giuridiche legate alla registrazione anagrafica dei legami di filiazione nelle famiglie omogenitoriali. Infine, alle questioni identitarie si lega anche il tema del diritto al nome, su cui la Corte costituzionale italiana è stata a più riprese interpellata e su cui, ancora una volta, il silenzio delle Camere è colpevole¹⁸.

Al di là di ogni giudizio di valore su tali fenomeni, che in alcune circostanze potrebbero apparire polarizzanti, oppure tanto inclusivi da "escludere" coloro che non si sentano portatori di una diversità degna di specifico riconoscimento, bisogna registrare quanto essi oggettivamente contribuiscano all'avanzamento del diritto. Spesso, infatti, solo per il fatto di sollecitare il dibattito giuridico, spesso con toni anche molto vivaci, le istanze identitarie costringono a riflessioni di ampio raggio, che si proiettano sino alla

base ontologica di alcuni istituti tradizionali. Mettono, insomma, in discussione approdi anche consolidati¹⁹.

Questa tendenza, oggi già presente, con ogni probabilità andrà accentuandosi anche i prossimi dieci anni.

Ciò che preme osservare, in questo contesto, è una attitudine alla polarizzazione e alla contrapposizione: si richiede il riconoscimento di diritti spesso attraverso logiche "oppositive" o contenziose, il cui effetto rischia di essere quello di delegittimare posizioni o situazioni giuridiche differenti, solo in quanto tali.

Non ci si riferisce, qui, al fatto che si cerchi un primo riconoscimento del diritto attraverso l'intervento giurisdizionale. Nel biodiritto, questa è la fenomenologia consolidata per l'emersione e di nuove istanze e per il loro relativo riconoscimento giuridico.

Il profilo critico riguarda il fenomeno per cui, sovente, talune istanze individuali tendono a voler negare la possibile coesistenza di altre posizioni parimenti meritevoli di spazio nell'ordinamento, con l'effetto negativo di escludere ogni possibilità di dialogo o di costruzione di posizioni condivise. Si pensi ai tratti del dibattito sul fine vita o, ancora, sull'aborto che, dopo molti decenni, continuano ad opporre le fazioni di coloro che sono *in toto* favorevoli e coloro che sono completamente contrari (*pro-choice* e *pro-life*, per riprendere la terminologia "faziosa" del discorso sulla legittimità dell'aborto; oppure, per il dibattito sul fine vita, fautori del principio di autodeterminazione o di sacralità della vita). In questi casi, talvolta pare che *non sia consentito* il riconoscimento di posizioni "altre", frutto di un punto di

¹⁸ Ci si riferisce alle numerose pronunce della Corte costituzionale sull'attribuzione del cognome, fra le quali si vanno richiamate la sentenza n. 61 del 2006, la sentenza n. 286 del 2016 e da ultimo, la sentenza n. 131/2022. In argomento, *inter multis*, E. MALFATTI, *Istanze di attribuzione del cognome materno e nuova*

'regola' del doppio cognome: note a margine della sentenza n. 131 del 2022, in *Giurisprudenza costituzionale*, 3, 2022, 1423.

¹⁹ Discute questo fenomeno anche F. CORTESE, *L'identità furiosa e il diritto pubblico*, Modena, 2023.

convergenza tra le diverse visioni di un problema.

Se la centralità della persona viene intesa in questi termini, come primato esclusivo dell'autodeterminazione individuale, i "biodiritti" si riducono a partizionamenti di posizioni giuridiche che, contingentemente, possono rappresentare piccole conquiste per gli istanti e i diretti interessati, ma che, se visti in una prospettiva sistemica, rivelano la loro intrinseca debolezza e caducità²⁰. L'atomizzazione dei diritti, in altre parole, tradisce il principio personalista stesso e non contribuisce realmente alla crescita dell'universo giuridico: se non ricondotta a logiche relazionali, l'iper-frammentazione dei movimenti identitari rischia di creare ulteriori polarizzazioni, suscettibili di essere ritratte al primo soffio di vento.

A questo proposito, l'auspicio per i prossimi dieci anni è che, oltre le giuste richieste di riconoscimento delle posizioni individuali, si possa recuperare una più solida attenzione alla dimensione relazionale dei diritti, in modo che le istanze, non più meramente individuali o minoritarie, si pongano in dialogo con altre ugualmente meritevoli di tutela da parte dell'ordinamento. Ciò su cui la dottrina biogiuridica dovrebbe lavorare, quindi, consiste nel promuovere l'inveramento del primato della centralità della persona e dei suoi bisogni, tanto più in un ambito sensibile e delicato come questo, stigmatizzando però le polarizzazioni.

Il metodo epistemologico a sostegno di ciò dovrebbe essere quello della valorizzazione del

pluralismo e dei pluralismi entro lo Stato e non in antagonismo con esso e con le altre istanze, nell'idea per cui nel riconoscimento dell'altro e delle sue diversità si può costruire lo spazio anche per la pari affermazione della propria posizione, in una dimensione dell'identità pienamente relazionale. Rispondendo le parole di Aldo Moro all'assemblea Costituente, «lo Stato assicura veramente la sua democraticità, ponendo a base del suo ordinamento il rispetto dell'uomo guardato nella molteplicità delle sue espressioni, l'uomo che non è soltanto singolo, che non è soltanto individuo, ma che è società nelle sue varie forme, società che non si esaurisce nello Stato»²¹.

4. Un biodiritto globale

L'ultimo concetto chiave per i prossimi dieci anni riguarda è il "biodiritto globale. Siamo ormai di fronte al drammatico consumo di risorse ambientali e a una crisi climatica non reversibile. Da questo punto di vista, proprio per salvaguardare e promuovere il bios, al cuore di ogni discorso sui diritti, è irrinunciabile e non procrastinabile recuperare il concetto di bioetica globale, secondo gli insegnamenti di Van Rensselaer Potter²². Secondo il biochimico, oncologo e bioeticista statunitense, il potenziale della bioetica è quello di creare un ponte tra diverse scienze, tra il sapere scientifico e quello umanistico, tra biologia e valori umani; questa capacità – secondo Potter – è

²⁰ Di questi rischi, proprio con riferimento all'identità, parla anche C. PINELLI, *Identità, diritti, democrazia: relazioni difficili ma necessarie*, in *Genlus*, 2, 2022, 8, che sottolinea: «Come il diritto di essere se stessi in senso integralmente antipaternalistico corrisponde a una visione assoluta dei diritti fondamentali, così la nozione relazionale della persona apre la via a un'interpretazione orientata alle conseguenze del loro esercizio».

²¹ A. MORO, intervento all'Assemblea Costituente, nella seduta pomeridiana del 24 marzo 1947.

²² Ci si riferisce ai due celebri lavori V.R. POTTER, *Bioethics, the Science of Survival*, in *Perspectives in Biology and Medicine*, 14, 1, 1970, 127; Id., *Bioethics: bridge to the future*, Englewood Cliffs, N.J., 1971.

tanto potente da candidare la bioetica ad essere *the science of human survival*.

L'idea di Potter era, forse, troppo lungimirante per l'epoca in cui egli la esprime. O meglio, la sua intuizione venne travolta dal contingente, ossia dall'attenzione che catalizzarono i rapidissimi sviluppi della scienza medica che in quegli anni prendevano avvio. Così, nel dibattito filosofico e scientifico prevalse l'idea di bioetica legata al mondo della medicina, rispetto a quella di più ampio spettro proposta da Potter. Il suo pensiero sta, però, tornando drammaticamente urgente oggi: coniugare sapere scientifico e responsabilità morale, in senso globale, non è più rinunciabile. Gli scienziati, ossia coloro che operano nelle università, cattedrali del sapere, sono in prima linea per promuovere uno sviluppo scientifico attento e responsabile, consapevole delle implicazioni in termini valoriali (e di diritti fondamentali, si potrebbe aggiungere) del progresso scientifico.

L'avanzamento, insomma, deve essere promosso responsabilmente, governato saggiamente, affinché possa mantenere una dimensione antropocentrica, attenta alla persona e al modo in cui essa si inserisce nell'ambiente circostante e con esso interagisce. Si tratta di una prospettiva che sta ricominciando a riemergere ora, suggerendo all'umanità un approccio più rispettoso verso se stessa, *in primis*, ma anche verso l'ecosistema.

Gli esempi, nel presente sono molti. Si pensi al progressivo sganciamento della salute da una dimensione strettamente medico-sanitaria, attraverso il paradigma *OneHealth*²³: in quest'ottica,

la salute, il *bios*, non possono più essere visti solamente con un approccio strettamente medico-sanitario, ormai non più sostenibile. Essi assumono, invece, una dimensione più ampia e circolare, globale.

La prospettiva, in quest'ambito, per i prossimi dieci anni di biodiritto, è quella di ritornare alle origini della bioetica, riprendendo gli insegnamenti di Potter. Non vi potrà, infatti, essere alcun dialogo intorno ai temi "classici" del biodiritto e nemmeno la costruzione di un dibattito giuridico sulle nuove frontiere delle scienze, se non ci si adopera per mettere in sicurezza l'umanità e l'essenza stessa della vita.

Il mondo è agitato da venti assai preoccupanti. I focolai di guerra in diverse parti del pianeta (*Peace*); la crisi demografica che colpisce i paesi ad economia avanzata, in contrapposizione alla crescita incostante e non sostenibile nei paesi più poveri (*Population*); una crisi climatica ormai conclamata non più sanabile, ma che si può solo frenare o tamponare (*Pollution*); le conseguenze combinate di questi fattori che provocano miserie umane tali da costringere popoli interi a migrare, con flussi che alimentano ulteriori crisi e conflitti (*Poverty*); le tendenze estremiste e spesso fortemente populiste delle parti politiche al potere in molti Stati "chiave" per l'equilibrio geopolitico globale e la progressiva disaffezione al voto della popolazione, che lascia crescente spazio agli esponenti di lobby o di interessi economici poco antropocentrici (*Politics*); le sfide con cui oggi l'universo dell'intelligenza artificiale sta impegnando tutte le branche del sapere (*Progress*)²⁴.

²³ Da intendersi «quale modello di tutela integrata e multidisciplinare della salute umana, ambientale e animale», G. RAGONE, *One Health e Costituzione italiana, tra spinte eco-centriche e nuove prospettive di tutela della salute umana, ambientale e animale*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2022, 809.

²⁴ I termini in inglese menzionati tra parentesi (*population, peace, poverty, pollution, politics, progress*) richiamano le cosiddette «the 6 Ps», con cui Potter raffigurò già allora i sei problemi chiave per la sopravvivenza del genere umano, V.R. POTTER, *Bioethics: Bridge to the Future*, cit., 1-2. Per un collegamento tra

Il pensiero di Potter, in questo, è stato senz'altro profetico.

Agli scienziati (latamente intesi) resta il complesso compito di lavorare con responsabilità, in

prospettiva davvero antropocentrica, per consentire all'umanità di continuare a fiorire nella propria formidabile eterogeneità.

il pensiero di Potter e il biodiritto cfr. C. CASONATO, *Biodiritto*, Torino, 2023, 25.

Verso i prossimi dieci anni, guardando ancora al passato e al presente

Maria Pia Iadicicco

Ordinaria di Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università della Campania "Luigi Vanvitelli". Mail: mariapia.iadicicco@unicampania.it.

1. Il tema che impegna i partecipanti a questa tavola rotonda è veramente molto accattivante. Guardare al futuro, ai prossimi dieci anni, significa prefigurare nuovi o comunque diversi spazi di riflessione, che nel passato non erano immaginabili o ritenuti visionari; al contempo, esprime la necessità di interrogarsi sulla attualità delle questioni già affrontate e sull'appropriatezza del metodo di indagine fatto proprio da questa Rivista e, ancor prima, dal progetto di ricerca da cui germina.

Sul primo passaggio – è persino superfluo sottolinearlo – nessuno può fornire certezze assolute sull'attendibilità delle proprie previsioni. Consapevole di ciò, mi limiterò ad una sola notazione, già fatta propria dai relatori di questa mattinata e, in effetti, alquanto diffusa: pur nell'inevitabile incertezza di quanto possa attenderci nel futuro, nei prossimi dieci anni sarà necessario varcare nuove frontiere e affrontare nuove sfide nel sempre magmatico campo della riflessione bio-giuridica e bioetica. Del resto, nel corso di questi primi anni di vita della Rivista, i confini del biodiritto si sono decisamente allargati, con un'accelerazione più forte del passato, contribuendo per questo a sollevare ed affrontare problemi inediti e sempre più complessi, anche in ragione di un'accresciuta complessità e in parte

complicazione del suo oggetto precipuo, le scienze della vita.

Al riguardo, si condivide pienamente quanto sostenuto da Antonio D'Aloia, secondo il quale nei prossimi anni si porranno anzitutto sfide di regolazione di un «Mondo Nuovo»¹, che dovranno essere affrontate, pur nella consapevolezza dei numerosi tratti di novità, continuando a muoversi entro i confini tracciati dai principi cardine del costituzionalismo moderno e contemporaneo, a cominciare dalla fondamentale esigenza di porre limiti al potere. Pur senza voler ridurre soltanto a questo aspetto le ragioni di profondo interesse da parte della scienza costituzionalistica per il nuovo tema dell'Intelligenza Artificiale – che evidentemente non riguarda organismi viventi – è difficile negare che, da questa angolatura, il tema del potere torna decisamente al centro², quale parte essenziale del pensiero costituzionalistico, recuperando uno spazio che, nella riflessione giuridica più recente, è stato occupato principalmente dalla tematica, nient'affatto separabile dalla prima, della tutela dei diritti. A ben vedere, la rinnovata e essenziale attenzione che deve essere prestata al potere e in particolare ai «poteri nuovi»³, in ispecie quelli digitali, origina proprio dalla presa d'atto di un «trasloco» e di una «metamorfosi» dei centri di potere e della loro capacità pervasiva, che impongono al giurista, nell'inevitabile e necessario confronto con le altre scienze, di ragionare sulla legittimazione, regolazione e limitazione di ogni potere, in vista della garanzia dei diritti fondamentali della persona umana.

2. Ciò premesso, in questo mio intervento vorrei focalizzare l'attenzione più che su quanto ci

¹ Mutuando il titolo di un celebre romanzo del 1932 di A. HUXLEY, *Brave New World*, Londra, 2009.

² Sulla necessità di tornare a ragionare di potere, oltre che di diritti, M. CARTABIA, M. RUOTOLO, *Presentazione*,

in M. CARTABIA, M. RUOTOLO (diretto da), *Potere e Costituzione*, Enciclopedia del diritto, I Tematici, V, Milano, 2023, XI.

³ M.R. FERRARESE, *Poteri nuovi*, Bologna, 2022.



aspetta nel futuro, sul secondo passaggio dapprima prefigurato, ovvero sulla persistente attualità di questioni già ampiamente affrontate, evidenziando come questo perdurante sguardo rivolto al passato si riveli, in larga parte, fisiologico e connaturato ad ogni esperienza giuridica, ma, nondimeno e in parte non minore, patologico.

In effetti, va anzitutto sottolineato che sarebbe del tutto anomalo, prima che illusorio, pensare che il diritto possa chiudere con il passato: il fenomeno giuridico ha infatti un'eminente dimensione sociale e un radicamento nella storia, che è particolarmente forte nel diritto costituzionale, ma che conferma la storicità del fenomeno giuridico nel suo complesso e la sua connaturata vocazione dinamica. In tal senso, essendo la scienza giuridica una scienza sociale, non potrà mai darsi un 'buon' diritto in termini assoluti e immutabili nel tempo, né è immaginabile, persino per il diritto costituzionale e la sua congenita aspirazione all'eternità⁴, a vivere oltre il presente, che si possano sciogliere una volta per tutte alcuni nodi problematici. Ciò è tanto più incontestabile proprio nel complesso e, per alcuni versi specifico, campo del biodiritto, dove l'esigenza di mutamento del paradigma giuridico è particolarmente avvertita per plurime ragioni⁵, senza che ciò determini una chiusura con il passato, stante anche la ciclicità di alcune problematiche di fondo.

Già nel primo Editoriale della Rivista⁶, dieci anni fa, Carlo Casonato, nell'esplicitare alcune delle

più rilevanti sfide del futuro, ammoniva in tal senso, ovvero a rivolgere lo sguardo anche al passato. In altra sede, con riferimento all'annoso dibattito sui c.d. nuovi diritti, un altro direttore della Rivista evidenziava come la tendenza a rimarcare gli innegabili profili di novità in ordine alla portata, alle forme di esercizio o alle garanzie di un diritto, scaturenti in particolare dall'innovazione scientifica e tecnologica, non dovrebbero però indurre a sottovalutare «le radici “vecchie” di problemi “nuovi”»⁷.

Al riguardo, molteplici possono essere le esemplificazioni: si pensi alla questione del trattamento dei grandi prematuri, che oggi presenta dei rilevanti profili di novità in ragione degli imponenti sviluppi della neonatologia, ma che affonda le sue radici nello storico problema della vitalità del feto, da sempre punto focale della disciplina sull'interruzione volontaria della gravidanza tardiva. Ancora, può ricordarsi come il recente dibattito sorto, nel corso della pandemia da Covid-19, in ordine all'accesso dei malati alle terapie intensive, pur con i suoi inevitabili tratti di novità anche in ragione della eccezionalità del contesto di riferimento, rimandi alla antica questione della determinazione degli ordini di priorità nell'accesso a terapie costose e scarse (molto se ne discusse nelle prime applicazioni dei trattamenti di dialisi).

Nondimeno, vi sono ulteriori e fondate ragioni che inducono a ritenere del tutto fisiologica la necessità di continuare a guardare al passato e l'impossibilità di chiudere con esso. A tutt'oggi,

⁴ M. LUCIANI, *Dottrina del moto delle costituzioni e vicende della Costituzione repubblicana*, in G. BRUNELLI, C. CAZZETTA (a cura di), *Dalla Costituzione “inattuata” alla Costituzione “inattuale”?*, Milano, 2013.

⁵ Cfr. C. CASONATO, *Biodiritto. Oggetto, fonti, modelli, metodo*, Torino, 2023, 68 ss.

⁶ C. CASONATO, *Editoriale. Why a new Law Journal?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2014.

⁷ R. BIN, *Critica della teoria dei diritti*, Milano, 2018, 57. Così pure A. D'ALOIA, *Introduzione. I diritti come immagini in movimento: tra norma e cultura costituzionale*, in A. D'ALOIA (a cura di) *Diritti e Costituzione. Profili evolutivi e dimensioni inedite*, Milano, 2003, 24: «nulla è [...] completamente “nuovo”, ma ogni evoluzione assume le forme della rielaborazione, dell'approfondimento “delle potenzialità espressive del dettato costituzionale”».



infatti, e quindi nel presente, molti dei nodi di fondo da sciogliere e le non poche incertezze che si rinvengono nel sempre più complesso e ampio ambito delle riflessioni biogiuridiche rinviano, in ultima istanza, a questioni emblematiche e altrettanto controverse del costituzionalismo moderno e contemporaneo. Si è già detto della storica vocazione del costituzionalismo a limitare il potere in funzione della garanzia dei diritti; ma parimenti non si può negare come, a monte di ogni questione biogiuridica, si staglino delicati problemi in ordine all'interpretazione, attuazione e applicazione del dettato costituzionale; alla forza espansiva dei principi costituzionali; alla distinzione dei ruoli tra legislatore e giudice; al contributo offerto, nella tutela dei diritti, dalle Corti costituzionali, anche attraverso il confronto con giudici sovranazionali, custodi di altre Carte dei diritti.

3. Eppure, come dapprima accennato, la necessità di tener conto pure del passato e del presente, rivela anche dei tratti patologici nel funzionamento del nostro sistema giuridico, al punto che il passato, lungi dal costituire una risorsa dalla quale attingere per cogliere l'evoluzione storica dei fenomeni e la ciclicità di alcune problematiche, finisce per rivelarsi un pesante fardello.

A me sembra che ciò costituisca la risultante dell'exasperazione di quella che Paolo Zatti⁸ già definiva, 20 anni or sono, la *Italian way*, ovvero veri e propri "vizi" nel modo di affrontare o non affrontare la regolamentazione giuridica di questioni eticamente controverse: «da una parte siamo assuefatti a una prassi legislativa sciatta e casuale, che trascura o travolge qualsiasi lavoro preparatorio, dominata dalla negoziazione

minuta, con tecniche di compromesso meramente verbali [...]. D'altra parte, e paradossalmente, pensiamo al diritto come uno strumento di proclamazione di valori piuttosto che di soluzione pragmatica dei conflitti».

Con ciò non si intende affatto rinnegare o sottovalutare le difficoltà proprie della regolamentazione giuridica delle tematiche connesse alle scienze della vita, a partire dai grandi e storici dilemmi che accompagnano la definizione e disciplina dei suoi confini temporali, l'inizio e la fine della vita umana. Si tratta infatti di questioni che, più di altre, evocano la struttura morale di ognuno, coinvolgono la coscienza individuale e incrociano convinzioni diffuse, ma mai pienamente condivise, nella collettività, sicché evidentemente, un ordinamento ispirato ai valori della democrazia, del pluralismo e del rispetto della persona umana non può che incontrare molte complicazioni.

Avendo però riguardo alla più recente esperienza italiana, è necessario interrogarsi se può ritenersi fisiologico il ritardo nel completare, aggiornare, modificare o ripensare interamente la disciplina legislativa delle tecniche di PMA, dopo che sono trascorsi ben venti anni dalla (in larga parte) fallimentare esperienza di quella che oggi, a buona ragione, si può chiamare la ex legge n. 40 del 2004⁹. Come pure, è giustificabile il ritardo, da parte del legislatore nazionale, nel dare seguito a una storica e sicuramente controversa decisione della Corte costituzionale italiana sul suicidio medicalmente assistito (sent. 242/2019, preceduta da ord. 207/2018), tanto da indurre alcune Regioni ad intraprendere l'impervia strada dell'adozione di leggi regionali?

I tratti patologici dell'esperienza italiana si rivelano più nitidamente laddove questa venga

⁸ P. ZATTI, *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in *Rivista di diritto civile*, 1994, 45.

⁹ A. D'ALOIA, *L'(ex) 40*, in *Quaderni costituzionali*, 2015, 997 ss.

posta a confronto con quella di altri ordinamenti, di assimilabile tradizione e esperienza giuridica, nei quali, pur a fronte della innegabile difficoltà di formazione del consenso su temi eticamente divisivi e connotati da incertezza scientifica, vi è la responsabile assunzione, da parte degli organi politici, di decisioni (non sempre legittime e anzi talvolta regressive), che quantomeno però hanno il pregio di “uscire allo scoperto”? Sicché, riprendendo la linea di pensiero di Paolo Zatti, non sembra peregrino supporre che in Italia «non si voglia regolare per non legittimare: che sia preferito il vuoto legislativo alla regola che in quanto disciplina e limita, necessariamente legittima».

Per suffragare quanto sinora sostenuto, si potrebbero ripercorrere molte vicende. Ovviamente quelle relative allo spinosissimo tema del fine vita; come pure, stando sul fronte dell’inizio vita e della disciplina recata dalla legge n. 40/2004, la questione della sperimentazione sugli embrioni (art. 13); oppure il divieto assoluto e il regime sanzionatorio della surrogazione di maternità (art. 12, co. 6). Si tratta evidentemente, anche qui, di questioni estremamente controverse sotto vari profili: quanto al divieto di sperimentazione, che coinvolge anche embrioni formati in vitro che non potranno essere mai impiantati, pare difficile che si possa pervenire, come prefigurato dalla Corte costituzionale (sent. n. 84 del 2016), alla formazione di un diffuso consenso sociale anche su alcune limitate forme di sperimentazione, il che tuttavia lascia del tutto irrisolto il problema della destinazione di quegli embrioni che non potranno mai essere portati alla nascita. Quanto al divieto di ricorso alla surrogazione di maternità, di recente il legislatore, lungi dall’impegnarsi ad assicurare il rispetto dei diritti dei minori nati all’estero da pratiche vietate – di cui da tempo si è rilevata la «imprescindibile necessità» (Corte cost., sent. n. 33

del 2021), anche a fronte di sempre più intricati sviluppi della giurisprudenza di legittimità e di merito – si è premurato di estendere l’applicabilità della sanzione penale prevista dalla legge italiana anche quando la surrogazione di maternità è praticata all’estero (e lì non è configurata come reato), facendo sorgere molti e condivisibili dubbi sulla utilità, anche solo a fini dissuasivi, del nuovo “reato universale” (l. n. 169/2024), che peraltro incontrerà anche rilevanti ostacoli applicativi. Restando ancora nel campo della legge n. 40/2004, non minori incertezze si rinvencono con riferimento alla praticabilità della procreazione o fecondazione *post-mortem*, sebbene l’art. 5, non inciso da decisioni caducatorie della Consulta, continui a prevedere che possano accedere alla PMA solo coppie formate da persone entrambe viventi; come pure ulteriori dubbi sorgono con riguardo alla revoca del consenso alla PMA nel caso della dissoluzione della coppia (su cui Corte cost., sent. 161/2023); nonché sull’effettivo accesso a pratiche, come la fecondazione con donazioni di gameti e la diagnosi genetica preimpianto, delle quali si è chiarita la funzionalità a salvaguardare il diritto costituzionale alla salute.

4. La questione da ultimo accennata merita di essere approfondita, in quanto pare emblematica di come, in Italia, ad un passato già caratterizzato da protratte inerzie e molte reticenze (evidentemente per non legittimare...) abbia fatto seguito un presente ancora turbolento, preannunciando così un futuro molto incerto.

Con riferimento all’accesso alla PMA con donazione di gameti e alla diagnosi genetica preimpianto, va infatti rammentato che, anche dopo la caducazione dei divieti originariamente previsti nella legge n. 40/2004 (Corte cost., sentt. n. 161/2014 e 96/2015), le coppie infertili e/o affette da malattie a trasmissione genetica hanno



continuato a incontrare rilevanti ostacoli, tra i quali quello dei costi economici di tali prestazioni sanitarie, che sono particolarmente elevati. Per le coppie impossibilitate a sostenere quei costi con risorse proprie rivolgendosi a strutture private, tale ostacolo si è convertito in una vera e propria barriera all'accesso, e ciò in quanto fino al 2017 le tecniche di PMA non erano inserite nei Livelli Essenziali di Assistenza. Come noto, il lungo ritardo nell'aggiornamento degli stessi è stato determinato dalle difficoltà di copertura finanziaria dei LEA, a fronte di risorse sempre più limitate e di stringenti limiti di bilancio, tanto più per le Regioni in piano di rientro.

A ben vedere, però, anche dopo la tardiva approvazione del DPCM 12 gennaio 2017, recante i nuovi LEA e che include, tra le prestazioni di specialistica ambulatoriale, la PMA omologa e quella con donazione di gameti (non invece la diagnosi genetica preimpianto), i rischi di impossibile accesso nel SSN a questi trattamenti e di differenziazione tra Regioni sono rimasti alti. Questo perché, come prevede l'art. 64, co. 2 del citato DPCM, l'entrata in vigore delle disposizioni concernenti le nuove prestazioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale è condizionata dall'approvazione di un successivo decreto ministeriale che stabilisca le tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle relative prestazioni. Tale decreto ministeriale aveva visto la luce, dopo un lungo travaglio, solo il 23 giugno 2023 e, a seguito di un primo differimento dell'entrata in vigore delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale al 1° aprile 2024, il 31 marzo 2024 il Ministro della salute aveva firmato un altro provvedimento che disponeva un ulteriore differimento al 1° gennaio 2025. Nel lungo preambolo del medesimo, insieme al richiamo ad una lunghissima serie di atti e al rimpallo di

responsabilità, si evidenziava che all'ulteriore proroga si era pervenuti «a fronte dell'espressa richiesta di un cospicuo numero di Regioni [...] anche al fine di valutare una più ampia revisione delle medesime tariffe, assicurando nel contempo una graduale transizione al nuovo tariffario».

Insomma, nonostante il lungo lasso di tempo intercorso dall'approvazione del DPCM del 2017 sui nuovi LEA, la definizione e l'entrata in vigore del nuovo nomenclatore e tariffario per la specialistica ambulatoriale, che sostituisce il precedente del 1996, ha continuato a destare problemi: le Regioni, a fronte dei vari schemi proposti, hanno sempre contestato l'insufficienza delle risorse statali vincolate al finanziamento dei LEA; molti soggetti erogatori hanno adito il giudice amministrativo per l'annullamento del decreto del 2023, sollecitando anch'essi il Ministero all'adozione di un nuovo tariffario. Di fatti, lo stesso è stato approvato il 25 novembre 2024, ma da qui si è aperta un'altra saga giudiziaria, tutt'ora in corso: un cospicuo numero di strutture sanitarie private accreditate, sostenute dalle principali associazioni di categoria, è ricorso al Tar Lazio per l'annullamento del nuovo decreto tariffe (e dei provvedimenti collegati), previa istanza di sospensione cautelare *inaudita altera parte*; tale istanza è stata accolta¹⁰ rilevandosi l'insussistenza dell'urgenza del nuovo decreto e il pregiudizio derivante dall'impossibilità di adeguare tempestivamente i sistemi informatici e garantire l'erogazione delle prestazioni in regime di accreditamento. A ben vedere, invece, proprio l'accoglimento della sospensiva ha generato ulteriore caos e confusione, in quanto le Regioni avevano già avviato tutte le attività tecniche necessarie per garantire la prescrizione, prenotazione ed erogazione delle prestazioni con i nuovi codici

¹⁰ Tar Lazio, Sez. III-quater, decreto 6017/2024 del 30.12.2024

e tariffe e, stante il regime transitorio tracciato nel decreto, a seguito della sospensione per sole due giornate (30-31 dicembre 2024) si sarebbe dovuti tornare al decreto del 1996, mentre dal 1° gennaio 2025 avrebbe dovuto applicarsi il tariffario approvato con DM del 23 giugno 2023, che mai era stato attuato. Ed infatti, immediatamente dopo la emissione del provvedimento cautelare di sospensione, l'Avvocatura di Stato ha depositato l'istanza di revoca del provvedimento in quanto, la sospensione avrebbe potuto determinare gravi disservizi e ritardi nell'erogazione delle prestazioni, con ricadute pregiudizievoli sulla salute dei cittadini. Il Tar Lazio, il 31 dicembre 2024, ha così deciso di accogliere l'istanza di revoca, confermando la fissazione della Camera di consiglio del 28 gennaio 2025, all'esito della quale, respinte le istanze cautelari, ha proceduto direttamente alla fissazione dell'udienza pubblica del 27 maggio 2025, ai fini della trattazione nel merito dei ricorsi avverso il nuovo decreto tariffe.

A fronte di questa confusa e turbolenta situazione, il Ministro della Salute¹¹ ha comunque ribadito la necessità di aggiornamento del "nuovo" tariffario, non è chiaro però se così avallando le doglianze dei soggetti della sanità

privata convenzionata, circa la insufficiente remuneratività dei rimborsi, o ammettendo l'insufficienza delle risorse stanziato dallo Stato per garantire i LEA.

Ad ogni modo, merita di essere rimarcato come tale incertezza sul futuro colpisca in particolar modo, o comunque in misura maggiore, i cittadini che hanno già sofferto e continuano a soffrire la cattiva gestione della sanità, nonché quelli residenti in alcune parti del territorio nazionale, e cioè nelle Regioni dove mancano centri di PMA pubblici o privati convenzionati¹², costringendoli ad intraprendere la non meno difficoltosa mobilità sanitaria interregionale o transfrontaliera, oppure a rinunciare al loro desiderio di genitorialità. Come pure, non può non rilevarsi che se è vero che nel nuovo nomenclatore e tariffario della specialistica ambulatoriale e protesica, faticosamente approvato sul finire del 2024 (e la cui sorte resta ad oggi incerta), sono effettivamente previste prestazioni innovative, ad elevatissimo contenuto tecnologico e quindi costose, tali non sono tutte o quantomeno non possono più ritenersi estremamente innovative nel 2024, dopo il lungo tempo intercorso dal loro formale inserimento nei LEA e l'entrata in vigore dei successivi decreti.

¹¹ Camera dei deputati, Interrogazioni 3/01696 e (5/03315).

¹² Si vedano i dati riportati nell'ultima Relazione annuale sullo stato di attuazione della Legge 40/2004

trasmissa dal Ministero della salute al Parlamento il 10 novembre 2023.

«Oltre i confini del biodiritto»: il corpo nel tempo e nello spazio, fra problematiche attuali e prospettive future

Benedetta Liberali

Professoressa associata di Diritto costituzionale e pubblico presso il Dipartimento di Diritto Pubblico Italiana e Sovranazionale dell'Università degli studi di Milano. Mail: benedetta.liberali@unimi.it.

La ricorrenza dei (primi) dieci anni della Rivista *BioLaw Journal* offre l'occasione per richiamare, usando le efficaci espressioni dei lavori del convegno celebrativo, «temi ed esperienze del biodiritto» affrontati attraverso «il metodo interdisciplinare per gli studi biogiuridici» in questo specifico arco temporale. La stessa ricorrenza, inoltre, consente di proiettarsi non solo nel medesimo perimetro «verso i prossimi dieci anni», ma anche «oltre i confini del biodiritto: spazio, tempo, corpo».

Proprio tenendo conto di questa prospettiva, ci si intende soffermare su due specifici temi, certamente non del tutto nuovi e già oggetto di ampia e approfondita riflessione, ma che nella vivace dinamica applicativa continuano a offrire un fecondo e privilegiato campo di indagine, attraverso un filo rosso che si articola in una duplice dimensione, ossia quella del progresso scientifico e del diritto alla salute (che incide su corpo e mente) e quella dell'evoluzione della coscienza sociale (che prende forma, si definisce e si trasforma nello spazio e nel tempo).

I due temi di interesse sono costituiti dal fenomeno del transessualismo (che si apre alla nuova esigenza di dare riconoscimento anche alle

identità altre, ossia non incardinate nel rigido binarismo, e alle problematiche connesse alla genitorialità) e dalla cristallizzazione del consenso informato (solo) maschile in materia di fecondazione medicalmente assistita (nello specifico arco temporale – che può essere anche molto ampio – che separa la formazione degli embrioni e il loro impianto in utero).

A partire dalla risalente giurisprudenza costituzionale in materia di rettificazione di sesso e da quella sulla fecondazione assistita, i recenti arresti della Corte contribuiscono ad arricchire – talvolta anche in senso problematico – i rispettivi profili sottesi e a delineare nuove prospettive, tenendo specificamente conto, come si è anticipato, del rilievo che in materia assumono sia il progresso tecnico-scientifico sia l'evoluzione del costume sociale.

1. Rispetto al primo tema¹, è noto l'orientamento della Corte costituzionale che, nella definizione del fondamento dell'identità di genere e del conseguente diritto alla rettificazione di sesso ha assegnato progressivamente centralità al diritto alla salute (art. 32 Cost.), giungendo a qualificare la legge n. 164 del 1982² (che ne ha poi regolato specificamente la procedura) quale disciplina che si colloca «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», e affermando che il suo presupposto 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»³. Ancora più recentemente, la Corte con la sentenza n. 221 del 2015 ha definito la medesima regolamentazione quale

¹ Su cui si veda innanzitutto S. BARTOLE, *Transessualismo e diritti inviolabili dell'uomo*, in *Giur. cost.*, 1979, 1178 ss.

² Legge 14 aprile 1982, n. 164, *Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso*.

³ Corte cost., sentenza n. 161 del 1985.

«approdo di un'evoluzione culturale ed ordinamentale volta al riconoscimento del diritto all'identità di genere quale elemento costitutivo del diritto all'identità personale»⁴, che è un vero e proprio diritto fondamentale. Con ciò si sono demandate alla valutazione del singolo caso concreto l'individuazione e la definizione delle modalità di rettificazione, che, quindi, non obbligano affatto la persona interessata a sottoporsi a interventi chirurgici incidenti sui caratteri sessuali primari. In linea di continuità con questa decisione, la Corte ha potuto ulteriormente affermare, nell'ultima sentenza resa in materia, l'irragionevolezza del quadro normativo che subordinava all'autorizzazione del tribunale la realizzazione del trattamento medico-chirurgico ritenuto necessario⁵. Già ammettendosi un percorso di rettificazione senza nessun intervento di questo tipo grazie alla precedente decisione del 2015, infatti, esso, laddove richiesto in un momento successivo rispetto alla somministrazione di trattamenti ormonali e di sostegno psicologico, interverrebbe in ogni caso dopo l'avvenuta rettificazione di sesso.

Il vero punto di svolta di cui è portatrice la sentenza n. 143, però, come si anticipava in premessa, riguarda il riconoscimento quale vero e proprio «problema di tono costituzionale» della «percezione dell'individuo di non appartenere né al sesso femminile, né a quello maschile».

Tale condizione secondo la Corte costituzionale «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.). Seppure venga dichiarata l'inammissibilità della relativa questione, in modo

molto netto viene attribuito al cd. non binarismo e al possibile riconoscimento di una identità altra un sicuro fondamento costituzionale, cui deve dare seguito il legislatore nell'esercizio della sua discrezionalità anche considerando l'impatto generale che un simile intervento da parte della Corte potrebbe determinare in tanti e differenti settori dell'ordinamento⁶.

La nuova questione di «tono costituzionale» relativa al non binarismo, quindi, sembra confermare il rilievo preminente del corpo (inteso in senso sia fisico sia psichico) del soggetto richiedente, su cui la stessa Corte costituzionale, nelle proprie precedenti decisioni, ma anche nell'ultima pronuncia, ha inteso soffermarsi specificamente, mostrando anche di declinare in modo significativamente diverso i termini e le nozioni di riferimento, quali identità sessuale, libertà sessuale, sesso, genere, transessualità e intersessualità.

L'importanza della dimensione corporea (e, ancora una volta, dell'accezione non solo fisica, ma anche e forse soprattutto psichica del diritto alla salute) in stretta connessione con il grado di evoluzione della scienza e della tecnica contribuisce, quindi, a sostanziare la conclusione cui perviene la Corte intorno al rilievo costituzionale dell'esigenza – ancora non recepita in via diretta dall'ordinamento – di riconoscere una identità non rigidamente collocata nello schema binario.

Proprio tenendo conto di questo sicuro ed esplicitato fondamento costituzionale, si potrebbe ragionare sul futuro orientamento sulla medesima questione della Corte, che, come è noto, in diverse occasioni ha provveduto – rilevando la perdurante inerzia del legislatore – a registrare un mutamento (o un consolidamento) della coscienza sociale, idoneo a indurre una diversa

⁴ Corte cost., sentenza n. 221 del 2015.

⁵ Corte cost., sentenza n. 143 del 2024.

⁶ Si rinvia alle considerazioni di A. D'ALOIA, *Il "terzo" sesso*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 26 aprile 2014, 1 ss.



scelta della tecnica decisoria, pur rimanendo immutati i parametri costituzionali e anche le disposizioni normative in materia⁷.

Occorre segnalare, inoltre, sempre in linea di continuità con queste considerazioni, un ulteriore specifico passaggio che riguarda la capacità procreativa delle persone transessuali.

Nella sentenza n. 161 del 1985, infatti, la Corte costituzionale, nelle proprie argomentazioni tese a definire la condizione del transessuale, ha tenuto a specificare che quest'ultimo «è capace, di regola, di normali rapporti sessuali con un partner dell'altro sesso [...], mentre gli è preclusa, sempre allo stato attuale delle conoscenze e capacità scientifiche, la facoltà di generare». In un tempo ormai molto risalente, quindi, la Corte da un lato già prefigurava il rilievo e le potenzialità del progresso tecnico, scientifico e medico (rispetto alla possibilità di assicurare l'obiettivo procreativo e l'esigenza genitoriale) e dall'altro lato mostrava di ritenere configurabile una simile ipotesi in un contesto di accettazione sociale (dando così peso, forse, alla futura conformazione ed evoluzione della coscienza sociale). Questa previsione, peraltro, sembra essersi quantomeno parzialmente concretizzata in relazione alle questioni sollevate dal Tribunale di Como, in un caso di rettificazione di sesso del componente maschile di una coppia, che richiede la dichiarazione giudiziale di paternità nei confronti di due figli nati con l'applicazione delle tecniche di fecondazione assistita⁸, con correlativo profilo attinente alla corretta formazione dell'atto di nascita.

2. Quest'ultimo caso, in effetti, si inserisce in linea di ideale continuità con quello che ha condotto alla sentenza n. 161 del 2023 della Corte costituzionale, che ha definito le questioni relative al secondo tema di interesse per queste riflessioni, ossia la conformazione e la trasformazione del consenso (solo maschile) in caso di applicazione delle tecniche di fecondazione assistita.

In quella occasione, infatti, erano state sollevate questioni di legittimità costituzionale sul divieto di revoca del consenso prestato dalla coppia (in particolare da parte del componente maschile) che aveva fatto accesso alle tecniche assistite, una volta che l'embrione fosse stato formato e prima del suo impianto in utero⁹. La Corte, con una decisione non priva di criticità, rigetta i dubbi prospettati, confermando la cristallizzazione della formazione del consenso maschile che non può essere più revocato, fino a giungere alla radicale trasformazione della sua funzione intrinseca: istituto (che già in modo peculiare e unico si riferisce a due soggetti, ossia i componenti della coppia che accede alle tecniche) non più solo teso a garantire le persone coinvolte nei trattamenti medici e sanitari e la correlativa relazione di fiducia con il medico, ma soprattutto funzionale a tutelare «corpo» e «mente» della donna, la sua «corporalità», il suo «affidamento», il suo «importante investimento fisico ed emotivo» rispetto al «progetto genitoriale» e, quindi, alla «concreta speranza di generare un figlio» e alla «concreta aspettativa di maternità»¹⁰.

Confermando l'impostazione normativa della legge n. 40 del 2004 che pone un divieto assoluto

⁷ Su questi profili si rinvia alle riflessioni di N. ZANON, *Corte costituzionale, evoluzione della "coscienza sociale", interpretazione della Costituzione e diritti fondamentali: questioni e interrogativi a partire da un caso paradigmatico*, in *RivistaAic*, IV, 2017, 1 ss.

⁸ Ordinanza di rimessione n. 186 del 13 settembre 2024 del Tribunale di Como.

⁹ Art. 6, comma 3, Legge 19 febbraio 2004, n. 40, *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*.

¹⁰ Corte cost., sentenza n. 161 del 2023.

di revoca del consenso alla prosecuzione dell'applicazione delle tecniche assistite a partire dal momento di formazione dell'embrione (quantomeno, come si è già esplicitato, nei confronti del componente maschile, non potendosi materialmente immaginare alcuna coercizione fisica rispetto alla donna, che dunque è sempre libera di rifiutare l'impianto in utero), la Corte costituzionale ha anche contribuito – ed è questo il profilo che maggiormente interessa porre in rilievo in questa sede – a definire una interpretazione peculiare intorno alla sussistenza dei requisiti soggettivi di accesso alle tecniche. Come è noto la legge n. 40 richiede che possano farvi ricorso coppie sposate o conviventi, i cui componenti siano maggiorenni, viventi, di sesso diverso e in età potenzialmente fertile (art. 5). Se con la sentenza n. 161 del 2023 si è confermata l'impostazione della disciplina che impedisce di revocare il consenso dopo la formazione dell'embrione, la Corte ha ritenuto che i citati requisiti soggettivi debbano sussistere solo nella fase di accesso e non debbano perdurare, invece, per tutto l'arco temporale necessario al completamento del percorso.

Di conseguenza, il venire meno di uno o più requisiti soggettivi (dopo la formazione dell'embrione, quando, come si è detto, anche la revoca del consenso non assume alcun rilievo) non sembra incidere sulla possibilità – sempre laddove la donna lo consenta – di terminare l'applicazione delle tecniche con l'impianto in utero dell'embrione. Nel caso che ha condotto alla sentenza n. 161 del 2023 era venuto meno il requisito soggettivo relativo alla sussistenza della coppia: il venire meno di questa unione (pur sempre eterosessuale) non determina l'arresto dell'applicazione delle tecniche, ritenendosi irrilevante non solo l'eventuale revoca del consenso del componente maschile che, appunto, non può dispiegare alcun effetto ostativo rispetto alla contraria

volontà della donna, ma anche la sopravvenuta mancanza della coppia, che invece è uno dei requisiti necessari per avviare il relativo percorso di fecondazione.

Proprio con riguardo a questo ultimo profilo, allora, sarà particolarmente interessante verificare l'orientamento della Corte costituzionale rispetto ad ulteriori tipologie di «mutamento» della composizione della coppia che ha fatto accesso alle tecniche: in questa prospettiva, il Tribunale di Como si occupa dell'ipotesi in cui il componente maschile abbia rettificato il proprio sesso prima della nascita dei figli avvenuta a seguito dell'applicazione di tecniche assistite. L'ordinanza è fortemente problematica sotto diversi punti di vista, il primo dei quali attiene alla mancata rigorosa descrizione della fattispecie concreta, che non consente di cogliere con esattezza, innanzitutto, la dinamica temporale relativa all'accesso alle tecniche. Il giudice a quo, però, è molto chiaro quando afferma che nel «caso oggetto dell'odierno scrutinio, a ricorrere alla fecondazione omologa mediante procreazione medicalmente assistita non è stata una coppia eterosessuale».

Le generali criticità relative alla completa descrizione della fattispecie concreta e, soprattutto, questo stesso profilo (che riguarda la tipologia di coppia che ha fatto accesso alle tecniche e che, quindi, incide sulla rilevanza delle questioni) difficilmente potranno consentire alla Corte di superare la soglia dell'ammissibilità, ma certamente permettono di riflettere sui potenziali effetti dell'interpretazione fornita dalla sentenza n. 161 del 2023. Con questa decisione, infatti, si è ritenuta sufficiente la sussistenza dei requisiti soggettivi (fra cui è ricompresa anche la natura eterosessuale della coppia) solo al momento dell'avvio del percorso di fecondazione assistita, non rilevando eventuali successivi mutamenti che effettivamente possono determinarsi fra la

formazione dell'embrione e il suo impianto (non solo la sussistenza di una coppia convivente o sposata, ma anche di una coppia eterosessuale laddove intervenga una rettificazione di sesso; oppure anche di una coppia i cui componenti siano in età potenzialmente fertile ed entrambi viventi). Nel caso oggetto di giudizio davanti al Tribunale di Como sembra che la coppia che ha fatto ricorso alle tecniche non fosse (più) eterosessuale, essendo intervenuta la rettificazione di sesso in un momento precedente (in previsione della quale si era proceduto alla crioconservazione dei gameti maschili, ai fini della preservazione della fertilità). Non si può escludere, però, che la rettificazione possa intervenire dopo l'avvio del percorso di fecondazione assistita considerando, come si è già sottolineato, il potenziale ampio arco temporale che separa la formazione dell'embrione e il suo impianto. Questa considerazione porta a emersione il vero nodo problematico delle questioni poste, ossia non tanto (e non solo) il richiesto carattere eterosessuale della coppia che accede alla procedura assistita, quanto (e forse soprattutto) la definizione dell'atto di nascita di coloro che nascono nell'ambito di una unione in cui il componente maschile ha già rettificato il proprio sesso (rispetto alla fecondazione naturale, invece, considerando i tempi della gestazione e quelli del percorso di rettificazione di sesso si può immaginare che al momento della nascita non vi siano analoghe problematiche).

3. In attesa della decisione della Corte costituzionale rispetto alle questioni sollevate dal Tribunale di Como, che forse più correttamente avrebbe dovuto motivare circa le modalità e le tempistiche dell'accesso alle tecniche della coppia ormai omosessuale e della rettificazione di

sesso e che forse, quindi, più correttamente avrebbe dovuto occuparsi del connesso profilo relativo alla formazione di un atto di nascita dopo la rettificazione di sesso del padre, si deve segnalare una ulteriore questione, che ancora una volta incide sui corpi e sull'evoluzione del costume sociale in ordine al modello di famiglia e di genitorialità. Il Tribunale di Firenze ha sollevato questioni di legittimità costituzionale sulla legge n. 40 del 2004, nella parte in cui non consente l'accesso alle tecniche assistite – in particolare a quella di tipo eterologo – alle donne sole¹¹.

La questione riguarda da un lato, ancora una volta, il tema dei requisiti soggettivi di accesso alle tecniche di fecondazione assistita e, in particolare, il requisito imposto dalla legge n. 40 della presenza di una coppia, con ciò escludendosi in modo assoluto le persone sole; dall'altro rievoca riflessioni che hanno animato precedenti decisioni della Corte costituzionale e che riguardano il modello genitoriale e di famiglia ritenuto migliore per i nati. In particolare, si segnala la sentenza n. 221 del 2019¹², con cui la Corte, occupandosi della richiesta di accesso alla tecnica eterologa (resa ormai lecita proprio dalla Corte con la sentenza n. 162 del 2014) avanzata da una coppia omosessuale femminile, nel dichiarare le relative questioni infondate, ha comunque tenuto a sottolineare di non voler esprimere alcuna valutazione negativa sulla capacità genitoriale non solo della coppia omosessuale e della coppia eterosessuale in età avanzata, ma anche, specificamente, della donna sola. Tutte queste categorie di soggetti e di coppie escluse dalle tecniche assiste, infatti, ben potrebbero «svolgere anch'esse, all'occorrenza le funzioni genitoriali». Le ragioni dell'infondatezza delle questioni – per molti profili simili a quelli che sostanziano

¹¹ Ordinanza di rimessione n. 193 del 4 settembre 2024 del Tribunale di Firenze.

¹² Corte cost, sentenza n. 221 del 2019.

l'ordinanza di rimessione del Tribunale di Firenze, che analogamente richiede l'estensione dell'applicazione di una tecnica, quella eterologa, ormai lecita – risiedono nella valutazione che «l'idea, sottesa alla disciplina in esame, che una famiglia ad instar naturae – due genitori, di sesso diverso, entrambi viventi e in età potenzialmente fertile – rappresenti, in linea di principio, il “luogo” più idoneo per accogliere e crescere il nuovo nato non può essere considerata, a sua volta, di per sé arbitraria o irrazionale»¹³ (sentenza n. 221 del 2019). E, infatti, la diversità di sesso dei componenti della coppia è stata richiesta dal legislatore anche tenendo conto del «grado di accettazione del fenomeno della cosiddetta “omogenitorialità” nell'ambito della comunità sociale, ritenendo che, all'epoca del varo della legge, non potesse registrarsi un sufficiente consenso sul punto»

La medesima considerazione sembra potersi applicare anche al caso della monogenitorialità (esclusivamente femminile, non essendo stato censurato il generale e assoluto divieto di maternità surrogata, che si estende indistintamente alle coppie eterosessuali, a quelle omosessuali e ai singoli).

Anche in questo caso sarà particolarmente interessante verificare con quali modalità la Corte costituzionale riterrà di tenere conto e di rendere conto del progresso scientifico, ma soprattutto dell'evoluzione del costume sociale, considerando l'arco temporale trascorso dal 2019 (quando con la già citata sentenza n. 221 la Corte sottolineò che «il compito di ponderare gli interessi in gioco e di trovare un punto di equilibrio fra le diverse istanze – tenendo conto degli orientamenti maggiormente diffusi nel tessuto sociale, nel singolo momento storico – deve ritenersi affidato in via primaria al legislatore, quale

interprete della collettività nazionale, salvo il successivo sindacato sulle soluzioni adottate da parte di questa Corte, onde verificare che esse non decampino dall'alveo della ragionevolezza») e ancor prima dal 2016 (quando con la sentenza n. 84¹⁴ la Corte affermò che a fronte di «quella che qualcuno ha definito “una scelta tragica”, tra il rispetto del principio della vita [...] e le esigenze della ricerca scientifica [...] la linea di composizione tra gli opposti interessi, che si rinviene nelle disposizioni censurate, 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»).

Queste questioni, dunque, pongono un ulteriore tema, che si incrocia inevitabilmente e innanzitutto con il grado di accettazione e di evoluzione del sentire sociale verso nuove forme di famiglia e, in modo particolarmente significativo, non solo sull'orientamento sessuale, ma anche sul sesso degli individui che le compongono. Ancora una volta, il ruolo della Corte costituzionale è stato essenziale, sia nella fase di iniziale inerzia del legislatore sia nella successiva fase di controllo di ragionevolezza delle scelte normative.

A questo proposito si può richiamare la sentenza n. 138 del 2010¹⁵, con cui la Corte pur non accogliendo le questioni prospettate tese a estendere il diritto al matrimonio anche alle coppie omosessuali ha affermato che «per formazione sociale deve intendersi ogni forma di comunità, semplice o complessa, idonea a consentire e favorire il libero sviluppo della persona nella vita di relazione, nel contesto di una valorizzazione del modello pluralistico»: di conseguenza, in questa

¹³ *Ibid.*

¹⁴ Corte cost, sentenza n. 84 del 2016.

¹⁵ Corte cost, sentenza n. 138 del 2010.



«nozione è da annoverare anche l'unione omosessuale, intesa come stabile convivenza tra due persone dello stesso sesso, cui spetta il diritto fondamentale di vivere liberamente una condizione di coppia, ottenendone – nei tempi, nei modi e nei limiti stabiliti dalla legge – il riconoscimento giuridico con i connessi diritti e doveri»¹⁶. Ancora, sempre in ordine alla «conformazione» delle unioni e delle famiglie, con la sentenza n. 170 del 2014¹⁷, la Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli artt. 2 e 4 della legge n. 164 del 1982, che non prevedevano che la sentenza di rettificazione di sesso di uno dei coniugi permettesse in caso di espressa richiesta di questi ultimi di mantenere in vita un rapporto di coppia giuridicamente regolato con altra forma di convivenza registrata, demandando al legislatore il compito di disciplinare concretamente i sottesi diritti e obblighi.

Solo nel 2016 è stata introdotta la prima regolamentazione organica sia delle convivenze (omosessuali e eterosessuali) sia delle unioni civili (omosessuali), con cui si è recepita l'indicazione specifica della sentenza n. 170: il comma 27 dell'art. 1 della legge n. 76 del 2016¹⁸, infatti, prescrive che, laddove i coniugi manifestino la volontà di non sciogliere il matrimonio, alla rettificazione anagrafica di sesso consegua l'automatica instaurazione dell'unione civile. Proprio considerando il rapporto fra tale disposizione e la precedente decisione della Corte del 2014, sorprende la scelta del legislatore del 2016 di inserire nel comma immediatamente precedente la previsione secondo cui la sentenza di rettificazione di attribuzione di sesso determina lo scioglimento dell'unione civile.

E proprio su questa disposizione la Corte ha avuto occasione di pronunciarsi, dopo esattamente dieci anni, dichiarandone l'illegittimità costituzionale, laddove non prevedeva, quando le parti dell'unione rappresentino, fino all'udienza di precisazione delle conclusioni, l'intenzione di contrarre matrimonio, che il giudice disponga la sospensione degli effetti derivanti dallo scioglimento del vincolo fino alla celebrazione del matrimonio e comunque non oltre centottanta giorni dal passaggio in giudicato della sentenza di rettificazione. La sentenza n. 66 del 2024¹⁹, se certamente ha il pregio di ricondurre a (maggior) ragionevolezza la disciplina complessiva delle unioni e dei sottesi vincoli, presenta non pochi profili di eccentricità se si considerano le argomentazioni che la Corte utilizza per pervenire alla stessa decisione. In particolare, vengono in rilievo i riferimenti che differenziano sostanzialmente il passaggio fra unione civile e matrimonio rispetto a quello inverso, con ciò contraddicendo in fondo la consolidata giurisprudenza costituzionale secondo cui la Corte rivendica in ogni caso il proprio spazio di intervento per tutelare specifiche situazioni. Si pensi al riguardo a quanto espresso nella sentenza n. 138 del 2010, che richiama i propri precedenti relativi alle convivenze more uxorio, laddove, pur riconoscendo come spetti al Parlamento nell'esercizio della sua piena discrezionalità individuare la disciplina per le unioni fra persone dello stesso sesso, sottolinea che resta a lei riservata la «possibilità d'intervenire a tutela di specifiche situazioni», poiché può «accadere, infatti, che, in relazione ad ipotesi particolari, sia riscontrabile la necessità di un trattamento omogeneo tra la condizione della coppia coniugata e quella della coppia

¹⁶ su questa decisione si rinvia a M. D'AMICO, *Una decisione ambigua*, in *Notizie di Politeia*, 2010, 85 ss.

¹⁷ Corte cost., sentenza n. 170 del 2014.

¹⁸ Legge 20 maggio 2016, n. 76, *Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze*.

¹⁹ Corte cost., sentenza n. 66 del 2024.

omosessuale, trattamento» che può ben essere assicurato «con il controllo di ragionevolezza». Tale schema di intervento era stato fatto proprio dalla Corte nella ben nota sentenza n. 404 del 1988²⁰, che in modo particolarmente significativo, estendendosi anche al convivente di fatto la possibilità di succedere nella titolarità del contratto di locazione in caso di morte del conduttore già stabilita per il coniuge superstite, aveva sottolineato come l'art. 3 Cost. possa essere invocato «non per la sua portata eguagliatrice, restando comunque diversificata la condizione del coniuge da quella del convivente more uxorio, ma per la contraddittorietà logica della esclusione di un convivente dalla previsione di una norma che intende tutelare l'abituale convivenza». Con la sentenza n. 66, invece, pur tenendosi ferme le differenze sostanziali fra matrimonio e unione civile, non si rende omogeneo il passaggio da quest'ultima al primo, pur essendosi riscontrata una analoga violazione della libertà di autodeterminazione dei soggetti coinvolti, ma si giunge a introdurre, in fondo, un istituto eccentrico, ossia l'unione civile eterosessuale, quanto meno nell'arco temporale pur potenzialmente contenuto richiesto per la relativa trasformazione²¹.

Postilla. In queste brevi considerazioni si è cercato di porre in rilievo il filo rosso che sembra legare questioni sostanzialmente diverse, ma che presentano caratteristiche comparabili in cui si intrecciano l'evoluzione della scienza e della tecnica, la trasformazione del sentire sociale, la discrezionalità del legislatore e il perimetro del

sindacato costituzionale, con un analogo punto di caduta, costituito dal «corpo umano»²².

In relazione al fenomeno del transessualismo – ma anche, in fondo, dell'intersessualismo (espressamente citato e definito nella sentenza n. 143 del 2024 quale «ipotesi in cui, per ermafroditismo o alterazioni cromosomiche, lo stesso sesso biologico risulti incerto alla nascita») e del non binarismo (di cui pure ragiona la stessa sentenza n. 143, sottolineando «l'esigenza di essere riconosciuto in una identità altra») – la dimensione del corpo (nella sua doppia accezione fisica e psichica) è stata ed è (e probabilmente continuerà a essere) del tutto centrale sia nella preliminare fase di riconoscimento della stessa possibilità di rettificare il proprio sesso, al fine di giungere al conseguimento di un pieno benessere psicofisico, sia nelle successive occasioni in cui, con ogni evidenza, la rettificazione di sesso incide sulla vita di relazione della persona (in relazione alla formazione di una famiglia e alle aspirazioni genitoriali).

Rispetto al secondo tema che si è indagato, ossia quello della fecondazione assistita e, in particolare, del bilanciamento fra le diverse posizioni dei componenti della coppia che ha fatto accesso al relativo percorso in ordine alla sua prosecuzione con impianto in utero degli embrioni, la dimensione di corpo e mente ha assunto una valenza qualitativamente significativa solo in relazione alla donna, per renderne preminente la volontà di concretizzare le proprie aspirazioni genitoriali, senza dare rilievo alla sopravvenuta revoca del consenso maschile. Questa costruzione, che emerge esplicitamente nella sentenza n. 161 del 2023, sembra suscettibile, in generale, di

²⁰ Corte cost., sentenza n. 404 del 1988.

²¹ Per più ampie riflessioni critiche sia consentito il rinvio a B. LIBERALI, *Sulla trasformazione del rapporto di coppia a seguito di rettificazione di sesso dieci anni*

dopo: la parola (ancora) alla Corte costituzionale, in *Diritticomparati.it*, 8 maggio 2024.

²² Come efficacemente indagato da P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei "casi" e astrattezza della norma*, Milano, 2007.



incidere sulla posizione delle donne e, in particolare, forse, di consolidarne la funzione «procreativa», senza considerare la (ormai contraria) volontà paterna che, in ogni caso e in egual misura, per l'originario progetto genitoriale è stata decisiva.

E proprio con riferimento al corpo è possibile, in conclusione, richiamare un ulteriore tema anch'esso fortemente problematico, sempre in prospettiva futura, che riguarda la nozione di «dignità antropologica» dell'embrione. Questa è stata così individuata dalla Corte costituzionale a partire dalla sentenza n. 229 del 2015, poiché l'embrione, «quale che ne sia il, più o meno ampio, riconoscibile grado di soggettività correlato alla genesi della vita, non è certamente riducibile a mero materiale biologico», poi ripresa nella sentenza n. 84 del 2016 e, da ultimo, confermata

proprio nella sentenza n. 161 del 2023 a supporto delle argomentazioni tese a garantire la preminenza della volontà della donna (che vede, come si è già sottolineato, il proprio corpo e la propria mente fortemente impegnati nel relativo percorso di fecondazione assistita) rispetto a quella del componente maschile della coppia e, in fondo, ulteriormente arricchita laddove, proiettando il ragionamento oltre il momento della nascita, la Corte giunge a giustificare la prosecuzione della procedura assistita anche in assenza del requisito soggettivo costituito dalla coppia ritenendo che l'«ulteriore interesse del minore a un contesto familiare non conflittuale» non può indurre a ritenere che «integri una condizione esistenziale talmente determinante da far preferire la non vita».

Focus on



Biodiritto ed ecosistemi globali: le nuove sfide delle tecnologie emergenti e profonde

Marta Tomasi

Professoressa associata di Diritto costituzionale comparato presso l'Università di Trento Mail: marta.tomasi@unitn.it.

1. Il BioDiritto e le risposte alla policrisi globale

Nell'ultimo decennio, il biodiritto si è confermato come uno degli ambiti più vivaci del dibattito giuridico contemporaneo, trovando una delle proprie centrature nella tutela dei diritti individuali. In particolare, le tensioni che continuano ad agitarsi intorno alla fine della vita, le sempre più articolate scelte possibili nel contesto dell'inizio-vita, i perduranti dilemmi dell'interruzione volontaria di gravidanza, i modelli di genitorialità in progressiva espansione, i processi di affermazione dell'identità sessuale e di genere e la molteplicità di strade percorribili quanto a opzioni terapeutiche hanno posto al centro della riflessione biogiuridica, principalmente attraverso lo strumento di sintesi offerto dal consenso informato, il diritto all'autodeterminazione, in una prospettiva profondamente radicata nei principi costituzionali della dignità e della libertà personale. Tuttavia, se guardiamo alle trasformazioni contemporanee in atto e proviamo ad abbozzare il profilo del biodiritto nei prossimi dieci anni, questa prospettiva – che rimane irrinunciabile – chiede di essere collocata in un orizzonte più ampio respiro, di essere

integrata con un'idea di giustizia da costruirsi a livello globale.

Viviamo, infatti, in un mondo segnato da crisi multiple e interconnesse, in quella che Edgar Morin e Anne-Brigitte Kern definivano, già negli anni Novanta, una policrisi¹: una crisi della complessità, in cui fenomeni distinti – sanitari, climatici, economici, demografici e migratori – si sovrappongono e si intensificano a vicenda. Si tratta di connessioni che possono essere lette come segnali di disfunzioni in un più ampio *ecosistema globale* umano, sociale e ambientale, in cui ogni crisi non è isolata, ma parte di un insieme complesso e interdipendente, con la conseguenza che ogni intervento regolatorio, ogni politica pubblica, non possiede un impatto isolato, ma agisce in e viene influenzato da una rete complessa di fattori.

Il *Global Risks Report 2024* del *World Economic Forum*² conferma questo scenario, elencando tra i rischi imminenti e più preoccupanti del prossimo decennio crisi sanitarie, mutamenti climatici estremi e inedite trasformazioni demografiche. Molti di questi pericoli intersecano ambiti classici del biodiritto o ne evocano di nuovi: l'obiettivo del consolidamento della salute individuale e pubblica, per esempio, richiede oggi di tenere in considerazione le dinamiche pandemiche, i cambiamenti climatici e l'andamento della demografia, chiamando in causa approcci originali, inter-dimensionali e inter-generazionali. La pandemia da COVID-19, forse come mai prima e in modo drammatico, ha mostrato l'ineludibile necessità di recuperare il principio di solidarietà³ quale fondamento non solo retorico, ma operativo delle scelte giuridiche, tanto a livello

¹ Il termine compare, per la prima volta, in E. MORIN, A.B. KERN, *Terre Patrie*, Parigi, 1993.

² World Economic Forum, *The Global Risks Report 2024*, 19th Edition, online, [WEF The Global Risks Report 2024.pdf](https://www.weforum.org/publications/global-risks-report-2024).

³ Per una critica della solidarietà quale principio narrativo anacronistico e desueto, si v. S. RODOTÀ, *Solidarietà. Un'utopia necessaria*, Roma, 2016.



nazionale quanto internazionale⁴. Si pensi alla questione della distribuzione globale dei vaccini, che ha reso evidente quanto diseguale sia ancora l'accesso alle cure e quanto fragile sia la governance della salute nel mondo.

Tuttavia, in altri ambiti – come la crisi climatica o le sfide demografiche – questa lezione sembra non essere stata pienamente interiorizzata. Per affrontare gli orizzonti del prossimo decennio, è auspicabile che il biodiritto si apra a una dimensione transnazionale e globale, nella quale la nozione stessa di giustizia – e in particolare di *giustizia sociale* – venga riconsiderata su larga scala e colorata dei connotati della solidarietà e della sostenibilità. Un obiettivo alto, di tono costituzionale, che si colloca in controtendenza e in opposizione rispetto a un altro pericolo evidenziato dal World Economic Forum, quello dell'erosione della coesione sociale e dell'aumento della polarizzazione politica e culturale.

2. L'esigenza di ri-orientare le tecnologie profonde potenzialmente divisive

Fra gli ambiti più refrattari e impermeabili a questo tipo di evoluzioni, probabilmente, vi è quello delle tecnologie emergenti che, pur veicolando straordinarie potenzialità ed essendo foriere di innegabili benefici, rischiano di operare come promotrici di forme di “global” e “social” “divide”. Anche solo in ambito medico, alcune nuove tecnologie, presentate come strumenti di *empowerment* degli individui, celano inciampi

più o meno evidenti per la tenuta dei sistemi democratici. Fra questi, alcuni sono già stato oggetto di attenzione⁵, ma ve sono anche altri che emergono proprio in considerazione del carattere globale che connota alcuni strumenti tecnologici e della loro capacità di produrre effetti a livello macroscopico.

Da questo punto di vista, è possibile prendere a esempio due tecnologie fortemente trasformative, che potrebbero contribuire a definire la c.d. *life 3.0*⁶, la vita incisa dalle tecnologie nella sua quotidianità: l'*editing* genetico (in particolare attraverso la promettente tecnica CRISPR - *clustered regularly interspaced short palindromic repeats*) e l'Intelligenza Artificiale (IA); due tecnologie diverse (una puntuale e l'altra trasversale), che però hanno in comune il fatto di muovere dall'essenza dell'umano, sia essa costituita dal DNA o dal dato dell'intelligenza, e di alterarla, modificarla, riprodurla o affiancarla con l'artificiale.

In realtà, l'idea che la persistenza delle disparità nell'ambito della salute sia dovuta, almeno in parte, al fatto che dei principali miglioramenti nell'ambito della medicina beneficino in via principale i soggetti socialmente più avvantaggiati è tutt'altro che nuova⁷. E tuttavia, proprio in ragione dello stretto collegamento delle tecnologie trasformative di cui si diceva con i tratti più profondi dell'umanità, è cruciale capire in che modo sia possibile garantire che proprio questi strumenti si sviluppino in un senso sostenibile, promuovendo una reale eguaglianza infra e

⁴ *Ex multis*, si v., da diverse prospettive, L. PALAZZANI, *La giustizia e i criteri etici per la distribuzione dei vaccini nell'ambito della pandemia Covid-19: linee della discussione bioetica*, in questa Rivista, 2, 2021, 137-150 e N. LUCCHI, *Due anni di COVID-19: cosa abbiamo imparato sul tema “Proprietà intellettuale e vaccini?”*, in questa Rivista, 3, 2022, 1-4.

⁵ Alcuni pericoli sono segnalati da O. POLICINO, P. DUNN, *Intelligenza artificiale e democrazia:*

opportunità e rischi di disinformazione e discriminazione, Milano, 2024.

⁶ L'idea è di M. TEGMARK, *Vita 3.0: essere umani nell'era dell'intelligenza artificiale*, Milano, 2018.

⁷ Si pensi alla c.d. “fundamental cause theory”, elaborata da B.G. LINK, J. PHELAN, *Social conditions as fundamental causes of disease*, in *Journal of Health and Social Behavior*, 1995, 80-94.

intergenerazionale, al fine di prevenire i pericoli legati all'acuirsi delle disuguaglianze sociali. L'interrogativo è tanto più significativo se si considera che queste tecnologie, oltre ad alterare le singole dimensioni della vita umana – dalla biologia al comportamento – interagiscono anche con il contesto ambientale, sociale e culturale in cui sono inserite, generando effetti di larga scala che possono essere sia positivi che negativi, a seconda di come vengono regolate, prima, e governate, poi.

Questa esigenza di ri-orientare le nuove tecnologie della salute nel senso dell'equità⁸, anche a livello collettivo, può essere discussa facendo riferimento ad almeno tre aspetti, che non sembrano al momento essere stati oggetto di eguale attenzione da parte dei giuristi. E, come evidenziato, il contesto attuale rappresenta una svolta determinante: «[w]e are at a critical juncture where thoughtful and informed policy decisions can steer the trajectory of technological development towards a future that upholds justice and equity»⁹.

2.1. L'accesso alle tecnologie come condizione di equità

La questione sulla quale, con riferimento ad entrambe le tecnologie, si è provato a ragionare in alcuni frangenti, è quella dell'accesso. Il problema, cioè, è e sarà ancora di più quello di garantire in maniera il più possibile trasversale l'impiego delle tecnologie emergenti. Lo sviluppo di

queste, in effetti, potrà dirsi sostenibile in tanto in quanto esse siano rese fruibili da tutte e tutti. Sul fronte dell'*editing* genetico, si pensi, per esempio, al prezzo di Casgevy, la prima terapia cellulare basata su CRISPR approvata al mondo, finalizzata al trattamento dell'anemia falciforme e messa in commercio negli Stati Uniti a un prezzo di 2,2 milioni di dollari per paziente¹⁰. Sebbene tale costo fosse ampiamente prevedibile e in linea con quello di altre terapie geniche (non basate su CRISPR) già sul mercato, esso risulta particolarmente problematico se si considera che sono circa 400.000 i nuovi casi di anemia falciforme che si registrano ogni anno nel mondo, la maggior parte dei quali si manifesta in Africa. Per i pazienti, la possibilità di guarigione è un beneficio inestimabile, ma i sistemi sanitari non possono prescindere da una valutazione di economicità, con la conseguenza che la sostenibilità della terapia andrà certamente valutata attraverso un confronto con i costi a lungo termine dei trattamenti tradizionali. Tuttavia, trattandosi di un farmaco per una malattia rara¹¹, simili valutazioni andranno integrate con la considerazione del particolare valore morale del trattamento. È evidente, però, che questo secondo ordine di ragioni potrà essere considerato solo nei paesi ad alto reddito e difficilmente, per esempio, nell'Africa subsahariana dove si concentrano l'80% dei nuovi casi di anemia falciforme, che rappresenta un problema di salute pubblica, e dove, per giunta, è limitata la disponibilità di uno

⁸ Si v. P.A. BRAVEMAN et al., *Health disparities and health equity: the issue is justice*, in *American Journal of Public Health*, 101 (suppl 1), 2011, S149-S155 e P.A. BRAVEMAN, *What are health disparities and health equity? We need to be clear*, in *Public Health Reports*, 129(1, suppl 2), 2014, 5-8.

⁹ S. LAKHANI, *Bridging law and technology: navigating policy challenges*, in *International Review of Law, Computers & Technology*, 2024, 1-3.

¹⁰ J. RUEDA et al., *Affordable Pricing of CRISPR Treatments is a Pressing Ethical Imperative*, in *The CRISPR Journal*, 7(5), 2024.

¹¹ L'EMA ha designato Casgevy come farmaco orfano: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1787.htm>.

dei trattamenti standard per la patologia (l'idroxiurea)¹².

In termini diversi, ma almeno parzialmente sovrapponibili, si è affacciata in alcuni contesti l'idea di un *diritto* all'IA, ovvero il riconoscimento di un diritto, per l'individuo, di ottenere una decisione assunta tramite sistemi di IA, nella misura in cui questi possano offrire risposte più efficienti, rapide e accurate rispetto a quelle garantite dai procedimenti decisionali tradizionali. Tale prospettiva muove dall'osservazione che, in determinati ambiti, quale quello della medicina, l'uso dell'IA potrebbe contribuire a migliorare l'elaborazione dei dati disponibili e giungere a soluzioni tecnicamente più adeguate, in tempi più brevi e con margini di errore inferiori. La questione della "inclusione digitale" si pone come rilevante e delicata, in particolare, per popolazioni considerate vulnerabili (le persone con disabilità, gli anziani, i minori, persone svantaggiate da punto di vista economico), soprattutto all'interno di società in cui la tecnologia è diventata la porta d'accesso principale alla partecipazione in molti aspetti della vita individuale e collettiva¹³.

2.2. Le tecnologie emergenti e il dilemma delle finalità sociali

Il secondo nodo che si può prendere in considerazione è quello relativo alle finalità che attraverso le tecnologie che si stanno analizzando si

intendono perseguire. Tale aspetto è stato indagato con riferimento a CRISPR, essendo – per ragioni storiche – di immediata rilevanza la questione relativa alle caratteristiche sulle quali queste tecnologie possono incidere e alla differenza – che è però solo teoricamente chiaramente demarcabile – fra *editing* terapeutico e *editing* migliorativo. Come ricorda D'Aloia nella prefazione a un recente volume del prof. Greely, «il potenziamento “è il cuore di molte delle maggiori preoccupazioni” rispetto a questa tecnica; e al tempo stesso è il problema “più difficile da controllare”, dietro il quale c'è non solo il timore di nuove ingiustizie economiche e sociali (tra chi potrà permettersi l'accesso alle tecniche di potenziamento e chi no), ma una “preoccupazione più profonda”, che riguarda “un cambiamento nella natura dell'umanità”»¹⁴. Una delle questioni di “equità” della tecnologia che si potrà porre, là dove questa dovesse diventare piuttosto diffusa, è quella della diversità e dell'effetto potenzialmente omologante dell'*editing* del genoma della linea germinale umana, che potrebbe privare la società di genomi rari o singolari, con la conseguente probabilità che sorgano contrasti e tensioni «tra chi è affetto da condizioni o tratti “inusuali” e quei genitori che vorrebbero evitare tali caratteristiche nei propri figli»¹⁵. E come è stato altrove sostenuto «[l]a diversità non è un valore a sé stante, ma dipende dal contesto. Il nostro rapporto con la diversità, le norme e gli

¹² J. RUEDA et al., cit.

¹³ Di questi aspetti si è occupato l'OCSE nel policy paper *Rights in the digital age. Challenges and ways forward*, 2022.

¹⁴ A. D'ALOIA, *Prefazione. Sfide etiche e giuridiche dell'editing genomico*, in H.T. GREELY, *Bambini geneticamente modificati?*, Milano, 2021, p. 21. Gli argomenti a favore e contro l'*enhancement* sono riassunti da Laura Palazzani, che ricorda come, da un lato, «[i]l potenziamento equivale ad una terapia, nella misura in cui l'uso ridotto di una capacità sia percepito soggettivamente, socialmente e culturalmente come una

fonte di malessere»; dall'altro, sarebbe invece sempre possibile «identificare parametri obiettivi della concezione della salute e della malattia», dato che «[i]l “normale funzionamento” dell'organismo indica i referenti biologici, su basi scientifiche, dello stato di salute». Si v. L. PALAZZANI, *Enhancement e bioetica*, in AA.VV. (a cura di), *La medicina potenziativa: intersezioni e questioni*, Roma, 2017, 59-80 (le cit. da pagina 61 e 67).

¹⁵ H.T. GREELY, *Bambini geneticamente modificati?*, 255.

obblighi che la circondano e, in particolare, qualsiasi tentativo di trarre conclusioni sulle caratteristiche da ritenere degne di protezione o suscettibili di essere abbandonate, deve riconoscere i fattori culturali, storici, biologici ed ecologici che guidano tali scelte. Queste devono tenere conto delle generazioni passate, presenti e future in tutta la loro diversità»¹⁶.

In riferimento a una tecnologia trasversale come l'IA, che tocca tutti gli ambiti della vita, il discorso è chiaramente molto più complesso. L'esigenza di orientare lo sviluppo dei sistemi intelligenti verso finalità socialmente desiderabili è dimostrata dal moltiplicarsi di iniziative e progetti – si pensi ad *AI for Good*, *The Global Partnership on Artificial Intelligence (GPAI)*, *AI for Earth* – così come dalla diffusione di aggettivazioni che accompagnano sempre più spesso il termine IA, quali *trustworthy* o *responsible*. Tuttavia, se tali qualificazioni non sono accompagnate da forme efficaci di regolamentazione, rischiano di assolvere a una funzione meramente rassicurante o apotropaica, mentre l'IA continua a svilupparsi lungo traiettorie distanti dai principi dell'equità e della sostenibilità collettiva. Per esempio, mentre l'IA si propone di contribuire in maniera sensibile a «rivoluzionare il generale assetto dell'assistenza sanitaria, permettendo di realizzare obiettivi non ugualmente raggiungibili con altri strumenti tecnologici», collocandosi «in soluzione di continuità con il mutamento di paradigma che sta interessando la medicina contemporanea», e risultando strumentale a superare l'approccio medico «basato sul trinomio malattia-trattamento-standardizzazione in favore di un modello volto a promuovere il benessere, la

prevenzione e la personalizzazione dei percorsi terapeutici»¹⁷, molti dei suoi impieghi trascurano il possibile impatto negativo sulla salute collettiva. Il riferimento, in particolare, è ai costi ambientali – significativi e diseguali nella loro distribuzione su scala globale – che questa tecnologia comporta; un profilo che, almeno finora, non ha sempre ricevuto un'adeguata attenzione nei testi che per primi hanno tentato di regolamentare il settore dell'IA¹⁸.

2.3. Sviluppo e regolazione delle tecnologie: per una governance inclusiva e globale

Il terzo e ultimo punto, che è in qualche modo logicamente presupposto, è relativo al modo in cui le due tecnologie analizzate vengono sviluppate, perché è forse già in questa fase preliminare che si rischia di dimenticare una consistente porzione del mondo. Recentemente, è emerso che le brevi sequenze di RNA guida, utilizzate per indirizzare l'enzima CRISPR-Cas9 verso specifici siti del genoma al fine di tagliare e disattivare geni mirati, possono presentare un tasso di errore di circa il 2%, mancando il bersaglio previsto. Questo fenomeno può compromettere l'efficacia dell'*editing* genetico, oscurando il ruolo potenziale di specifici geni coinvolti nello sviluppo dei tumori. Particolarmente preoccupante è il fatto che tali imprecisioni si manifestano in modo sproporzionato nelle cellule di persone di origine africana. Ciò è attribuibile al fatto che le guide molecolari sono state progettate basandosi prevalentemente su genomi di riferimento di individui di origine europea, i quali non

¹⁶ European Group on Ethics in Science and New Technologies, *Ethics of Genome Editing*, 2021, 20 (traduzione mia).

¹⁷ M. FASAN, *Intelligenza artificiale e costituzionalismo contemporaneo. Principi, diritti e modelli in prospettiva comparata*, Napoli, 2024, 174.

¹⁸ Si consenta un riferimento a M. TOMASI, *Intelligenza Artificiale, sostenibilità e responsabilità intergenerazionali: nuove sfide per il costituzionalismo?*, in *Rivista AIC*, 4, 2024, 46-69, ma si v. anche il focus su questo fascicolo della *Rivista* dedicato a *I costi ambientali dell'IA* (a cura di B. Marchetti).

rappresentano adeguatamente la diversità genetica globale¹⁹.

Tentando un parallelo con l'IA, si pongono almeno due questioni. La prima, più specifica e ampiamente discussa, riguarda il rischio che i set di dati che vanno a nutrire i sistemi "intelligenti" possano essere portatori di *bias*, riflettendo disuguaglianze sistemiche preesistenti o distorsioni insite nei dati raccolti²⁰. Un esempio emblematico e notissimo è rappresentato dal caso di un algoritmo utilizzato nel sistema sanitario statunitense per assegnare risorse a pazienti con bisogni complessi, il quale ha dimostrato di discriminare sistematicamente le persone afroamericane, sottostimando la loro necessità di cure a causa dell'uso della spesa sanitaria come *proxy* per lo stato di salute²¹. Questo caso ha messo in luce come l'apparente neutralità degli algoritmi possa celare meccanismi discriminatori, se i sistemi non vengono adeguatamente progettati e validati su dati rappresentativi dell'intera popolazione.

La seconda questione, di portata più ampia e ancora scarsamente esplorata, riguarda la concentrazione delle competenze e delle risorse economiche necessarie per lo sviluppo dell'IA. Se la capacità tecnica di progettare tali sistemi è appannaggio quasi esclusivo di un ristretto gruppo di professionisti – in prevalenza ingegneri formati in contesti occidentali – e se i capitali per finanziare la ricerca e l'innovazione provengono principalmente da circuiti ristretti, come quelli dei *venture capitalists* della Silicon Valley, è inevitabile che siano le loro prospettive valoriali a

orientare la definizione dei problemi rilevanti e la progettazione delle soluzioni²². Questo processo rischia di marginalizzare visioni alternative, bisogni locali e priorità proprie di comunità meno rappresentate, incluse quelle provenienti da contesti sociali ed economici svantaggiati, nonostante anch'esse siano inevitabilmente coinvolte dagli effetti – sempre più globali – dell'IA. Questo fenomeno non riguarda solo la progettazione e lo sviluppo delle tecnologie, ma si estende anche al modo in cui l'IA viene regolata. Se la governance di queste tecnologie è dominata da un numero ristretto di attori provenienti da realtà economiche e politiche specifiche, è evidente che le normative e le politiche in materia di IA rispecchieranno inevitabilmente le prospettive, gli interessi e le esigenze di quei contesti. Non è possibile, infatti, importare acriticamente soluzioni normative adottate altrove senza considerare le peculiarità socio-culturali, economiche e giuridiche di altre realtà. Ogni società ha le proprie priorità, le proprie sfide e le proprie visioni del futuro, e queste devono essere adeguatamente prese in considerazione nel momento in cui si definiscono regole e strumenti per la gestione di tecnologie trasversali e trasformative come l'IA. La regolamentazione dell'IA non può limitarsi a replicare modelli estranei, ma deve essere costruita in modo da riflettere un approccio inclusivo che tenga conto della pluralità dei contesti e delle diversità, affinché le soluzioni normative siano efficaci, eque e in grado di rispondere alle reali necessità di tutti i gruppi sociali. All'Assemblea della *Inter-Parliamentary*

¹⁹ S.A. MISEK et al., *Germline variation contributes to false negatives in CRISPR-based experiments with varying burden across ancestries*, in *Nature Communications*, 15, 2024, 4892.

²⁰ Per sintesi, fra i moltissimi e per quanto riguarda l'ambito medico, R. BENJAMIN, *Assessing risk, automating racism*, in *Science*, 6464, 2019, pp. 421-422.

²¹ Z. OBERMEYER et al., *Dissecting Racial Bias in an Algorithm Used to Manage the Health of Populations*, in *Science*, 366, 6464, 2019, pp. 447-453.

²² L'idea che le architetture e le priorità dei sistemi di IA riflettano le logiche e i valori delle istituzioni e delle culture in cui vengono sviluppati si ritrova in K. CRAWFORD, *Atlas of AI: Power, Politics, and the Planetary Costs of Artificial Intelligence*, New Haven, 2021.

Union del 17 ottobre 2024, i parlamentari di 130 Paesi hanno deciso di «swiftly develop and implement robust legal frameworks and policies for the responsible creation, deployment and use of AI technology»²³. Ad oggi, più di 37 paesi hanno proposto quadri giuridici legati all'IA, ma finora il dibattito sulla sua regolamentazione si è concentrato principalmente sul cd. *Global North*. Di conseguenza, risultano oggetto di particolare interesse iniziative a livello internazionale, come le *Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence* delle Nazioni Unite, il *Global Dialogue on AI Governance* e l'*AI Action Summit* di Parigi, che offrono sedi preziose per amplificare le prospettive e le priorità del *Global South*, e a livello regionale, come l'*African Union's Continental Artificial Intelligence Strategy* e la *Caribbean Artificial Intelligence Policy Roadmap* dell'UNESCO²⁴, che possono fare emergere nuove priorità e delineare nuove visioni.

3. Verso un'architettura giuridica sostenibile dell'ecosistema globale

Questa esigenza di tenere fisse sullo sfondo considerazioni ampie di giustizia – in contesti nei quali l'autoregolamentazione si va affermando come una fonte importante e il diritto sembra a volte recessivo, incapace di rispondere con la necessaria rapidità e flessibilità – pare ineludibile per chi inquadra le questioni legate al biodiritto con la lente del diritto costituzionale, con il suo radicamento nei principi personalisti e di uguaglianza. La sfida dei prossimi dieci anni consisterà nel costruire un'architettura giuridica capace di garantire che l'evoluzione delle tecnologie più profonde e trasformative non solo rispetti i diritti fondamentali, ma sia guidata dai canoni di equità, solidarietà e sostenibilità, in un'ottica che tenga conto degli approcci inter-generazionali e inter-dimensionali che sollecitano l'ecosistema globale.

²³ Interparliamentary Union, *The impact of artificial intelligence on democracy, human rights and the rule of law*, Ginevra, 25 luglio 2024.

²⁴ B. BOYAKE et al., *How Leaders in the Global South Can Devise AI Regulation That Enables Innovation*,

paper del Tony Blair Institute for Global Change, reperibile al link <https://institute.global/insights/tech-and-digitalisation/how-leaders-in-the-global-south-can-devise-ai-regulation-that-enables-innovation>.

Biodiritto: altri mondi

Giulia Formici

Ricercatore RTD/B in Diritto pubblico comparato, Università degli Studi di Parma, Dipartimento di Giurisprudenza, Studi Politici e Internazionali, Dipartimento di Eccellenza 2023-2027 “Food for Future”, Mail: giulia.formici@unipr.it.

1. Il biodiritto e il suo tendere “oltre”: l’esplorazione di *altri mondi*

«Nel fondere i due termini che si fronteggiano in un inestinguibile confronto (bio/diritto), la nascita e il percorso del biodiritto hanno creato un nuovo mondo»: con tali parole, ospitate peraltro in questa Rivista¹, viene evidenziata la portata innovativa – e innovatrice – del biodiritto. Quest’ultimo, se si perdona la semplificazione estrema², può essere descritto come quello studio del diritto volto ad analizzare e discutere le innumerevoli, inedite e mutevoli questioni giuridiche derivanti dalle scienze della vita ed emergere, in particolare, con l’affermarsi della rivoluzione tecnologica³. In altre parole, sposando la definizione di Viafora, si potrebbe parlare di un diritto che scandaglia le sfide che «si sviluppano alle frontiere della vita»⁴. Proprio per questo suo osservare frontiere in continua evoluzione e spostamento, il biodiritto non può che essere colto nella sua dinamicità, nel suo essere “nuovo mondo” dai confini mobili⁵, che riflettono inevitabilmente l’incertezza del *bios* e la sfuggente assenza della vita⁶.

Ecco allora che, se si riconosce questa intrinseca tensione del biodiritto all’evoluzione e ad una certa “irrequietezza”, il titolo “Biodiritto: altri mondi” attribuito alla Sessione che ho avuto l’onore e il piacere di presiedere appare estremamente appropriato e quanto mai evocativo; evocativo di quella idea di viaggio, di incontro con l’“altro” che connota un’esperienza di studio e analisi aperta ad espandersi in diverse direzioni.

È dunque l’esplorazione di “altri mondi” da parte del biodiritto a permeare i numerosi ed interessanti contributi discussi durante il Convegno e raccolti nel presente Numero. Questi lavori sono infatti contraddistinti da quella curiosità che spinge lo studioso a volgere lo sguardo “oltre”, sotto differenti prospettive: quelle, cioè, dello *spazio*, dei *saperi* e del *tempo*. Tale categorizzazione dei mondi esplorati pare cogliere e accogliere la molteplicità e varietà dei temi affrontati nella Sessione, consentendo inoltre di collegare l’indagine a tre parole chiave – *comparazione*, *interdisciplinarietà*, *futuro* – ricorrenti tanto nel ricco e arricchente appuntamento parmigiano, quanto nella decennale testimonianza di ricerca rappresentata da *BioLaw Journal*.

I brevi paragrafi che seguiranno intendono quindi fornire, seppur per rapidi cenni, spunti di riflessione sul viaggio del biodiritto tra le tre citate dimensioni e le connesse rilevanti *keywords*, per consentire di muovere ad alcune considerazioni finali sulle prossime traiettorie e mappe da disegnare.

¹ F. GIARDINA, *Salute, diritto, futuro. I 20 anni del Progetto BioDiritto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2023, 71.

² Per un’ampia indagine sul tema, si rinvia a C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012 e, dello stesso A., *Biodiritto. Oggetto, fonti, modelli, metodo*, Torino, 2023.

³ Sul punto S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2010.

⁴ C. VIAFORA, *Introduzione alla bioetica*, Milano, 2006, come richiamato da C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., 15.

⁵ Sul tema, si legga anche S. AMATO, *Caratteri del biodiritto*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 1, 2013, 31-50.

⁶ In questi termini, *ex multis*, si rinvia a A. D’ALOIA, *Venti anni di biodiritto. Appunti di viaggio* e A. SANTOSUOSSO, *Storie di vita e di tecnica viste da un... cyborg!*, entrambi in questa Rivista, 1, 2023, 31-42.

2. Esplorazione dello spazio: la comparazione

Il biodiritto, innanzitutto, incontra mondi “altri” ogniquale volta si muove nello spazio. Questa è forse la dimensione dell’esplorazione giuridico-costituzionale più immediata e, si potrebbe azzardare, quasi necessaria: le tematiche affrontate dal biodiritto, infatti, richiedono una prospettiva di analisi che raramente può essere costretta entro confini meramente nazionali, in un contesto ormai contraddistinto da un lato da una crescente “universalizzazione” del diritto costituzionale⁷ e, dall’altro, da un progresso tecnico, scientifico biotecnologico e biomedico che non conosce limiti territoriali e che pone questioni e quesiti – etici ma anche giuridici – transnazionali⁸. La direzione del viaggio di ricerca e conoscenza, quindi, si orienta verso l’osservazione di altri microcosmi giuridici, di normative e di decisioni giurisprudenziali nonché di considerazioni dottrinarie geograficamente – e, talvolta, non solo – lontane.

Se non ci si vuole limitare, però, ad un pur interessante studio del diritto straniero, l’esplora-

zione di mondi “altri” richiede uno sforzo ulteriore e più complesso: quello cioè della comparazione, che impone sia il possesso di nozioni relative a diversi sistemi giuridici, sia il «confronto, misurandone le diversità o somiglianze»⁹. In tal senso, l’analisi comparata, «purché condotta con sistematicità e rigore metodologico»¹⁰, può rappresentare un valore aggiunto¹¹, anche per il biodiritto, che può allora considerare risposte giuridiche simili o differenti dinanzi a sfide spesso comuni poste dalle scienze della vita.

Un valore aggiunto che è dato peraltro dalla spiccata “concezione pratica” della comparazione, che può essere utile – altresì – per meglio comprendere il diritto interno¹², per fornire assistenza nell’elaborazione di soluzioni normative o giurisprudenziali e, ancora, per favorire processi di armonizzazione del diritto¹³.

L’importanza – teorica e pratica – di un’indagine comparata nell’ambito del biodiritto è poi testimoniata da quella spiccata capacità del metodo comparativo di «portare alla luce la relatività storica e il processo di continua trasformazione dell’armamentario concettuale del giurista»¹⁴,

⁷ Tra i molti che hanno riflettuto su questo profilo, si rinvia a G. DE VERGOTTINI, *Diritto costituzionale comparato*, Milano, 2022, 12.

⁸ Così C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, cit., 4.

⁹ R. SACCO (a cura di), *Trattato di diritto comparato*, Torino, 2015, 17, richiamato da L. PEGORARO, A. RINELLA, *Sistemi costituzionali comparati*, Torino, 2017, 11.

¹⁰ *Ibid.*, 7. Un monito, questo, che con riferimento allo specifico ambito del biodiritto è stato peraltro ripreso da C. CASONATO, *Evidence Based Law. Spunti di riflessione sul diritto comparato delle scienze della vita*, in questa Rivista, 1, 2014, 179-208.

¹¹ Sul metodo comparato come determinante un valore aggiunto, si rimanda a J. HUSA, *A new introduction to comparative law*, Londra, 2015; ma anche ai contributi di A. VON BOGDANDY, M. ROSENFELD e V.C. JACKSON

in M. ROSENFELD, A. SAJO (eds), *The Oxford Handbook of Comparative Constitutional Law*, Oxford, 2012.

¹² In L. PEGORARO, A. RINELLA, *Sistemi costituzionali comparati*, cit., 33, si parla di «capire sé stessi attraverso gli altri».

¹³ Sul ruolo e sulle funzioni del diritto comparato, oltre ai volumi già citati, si ricorda, senza pretesa di completezza, P. CARROZZA, A. DI GIOVINE, G-F. FERRARI (a cura di), *Diritto costituzionale comparato*, Roma, 2014; T.E. FROSINI (a cura di), *Diritto pubblico comparato*, Bologna, 2022; R. SCARCIGLIA, *Methods and legal comparison: Challenges for methodological pluralism*, Londra, 2023; G. MORBIDELLI, M. VOLPI, G. CERRINA FERONI, *Diritto costituzionale comparato*, Torino, 2024.

¹⁴ Come affermato da T. ASCARELLI, *La funzione del diritto comparato e il nostro sistema di diritto privato*, in *Id.*, *Studi di diritto comparato e in tema di interpre-*



che ben si confà a quella mutevolezza e irrequietezza che è stata descritta come cifra caratterizzante il biodiritto stesso.

Similmente, la comparazione, per dirsi intelligente e completa, deve necessariamente «indagare circa i fini e i valori che gli ordinamenti considerati intendevano servire nel porre e attuare norme simili o dissimili, e quelli che hanno poi di fatto servito»¹⁵, attribuendo attenzione e peso al diritto vivente, alla *law in action*, e compiendo, al contempo, lo sforzo di «penetrare la mentalità»¹⁶ che è alla base delle diverse scelte e approcci giuridici in diversi ordinamenti. Uno sforzo che risulta quanto mai appropriato quando si studiano le delicate questioni attinenti al *bios* che, inevitabilmente, risentono in profondità di concezioni etiche, filosofiche, culturali etc.

Non stupisce allora che svariate relazioni presentate nella Sessione “Biodiritto: altri mondi”¹⁷ abbiano proposto proprio un’esplorazione *nello spazio*, compiendo l’esercizio, non certo semplice, di una comparazione tra diversi sistemi e risposte giuridiche, osservando molteplici temi del biodiritto in molteplici contesti ordinamentali, da quello internazionale a quelli sovranazionale, nazionale e, in taluni casi, locale.

3. Esplorazione dei saperi: l’interdisciplinarietà

L’esplorazione di “altri mondi”, come anticipato, non si è però concentrata unicamente sullo studio di ordinamenti distanti nello spazio, per tradizioni giuridiche o soluzioni individuate dinanzi alle sfide del biodiritto; la scoperta e il dialogo

con altri mondi della conoscenza e quindi di saperi “altri” rispetto a quello più prettamente giuridico contraddistinguono infatti molti dei contributi presentati in questa Sessione.

Come già evidenziato con riferimento alla comparazione, anche l’apertura all’interdisciplinarietà implica sforzi di studio e di approfondimento ulteriori: «misurarsi con esperti di altri domini non è affatto semplice. Occorre costruire strategie utili alla collaborazione e al dialogo. Il confronto può anche innescare un mutamento nella percezione della natura del problema e indurre a rivedere gli stessi metodi della ricerca»¹⁸. Ciò richiede un approccio “posturale” basato sull’umiltà, quale premessa necessaria per compiere qualsiasi passo di esplorazione: in una società nella quale la conoscenza parrebbe essere ubiqua e a portata di click, un confronto realmente interdisciplinare dovrebbe fondarsi sulla percezione dei limiti del proprio sapere e, conseguentemente, sulla ricchezza rappresentata da una scoperta realmente autentica; quest’ultima non può che prescindere da preconcetti che relegano certi saperi ad una posizione di inferiorità, in una scala di importanza che rischia di pregiudicare il confronto. Allontanarsi da simili pericoli e cogliere la rilevanza di un approccio interdisciplinare sembra oggi più che mai inevitabile dinanzi a questioni giuridiche che, dall’*Artificial Intelligence* alla sostenibilità ambientale, sino alla biomedicina, spingono il diritto ad appropriarsi – comprendendoli e conoscendoli – di linguaggi diversi e, attraverso questi, a riscrivere il proprio vocabolario.

tazione, Milano, 1952, 45, richiamato da G. MORBIDELLI, M. VOLPI, G. CERRINA FERONI, *Diritto costituzionale comparato*, cit., 3.

¹⁵ Così G. BOGNETTI, *L’oggetto e il metodo*, in P. CARROZZA, A. DI GIOVINE, G-F. FERRARI (a cura di), *Diritto costituzionale comparato*, cit., 12.

¹⁶ L. PEGORARO, A. RINELLA, *Sistemi costituzionali comparati*, cit., 10.

¹⁷ È possibile ascoltare la registrazione delle relazioni al seguente link: <https://www.ucb.unipr.it/it/convegni/convegni/319/>.

¹⁸ G. PASCUZZI, *Quale formazione per la ricerca interdisciplinare?*, in questa Rivista, 1, 2021, 340.

Il biodiritto, come il termine stesso letteralmente suggerisce, deve del resto continuamente assicurare un ponte tra diritto e scienze della vita¹⁹, dunque non solo tra diversi settori del diritto stesso ma tra scienze, storia, scienze sociali, economia, etica, filosofia. Robert Frodeman, parlando di interdisciplinarietà, ha affermato come essa «constitutes an implicit philosophy of knowledge – not simply an epistemology, but a general reflection on whether and to what degree knowledge can help us achieve the perennial goal of living the good life»²⁰. Ebbene, questa accezione dell'approccio interdisciplinare come alle origini di un sapere funzionale alla garanzia del benessere e della vita sembra ben sposarsi con quanto il biodiritto è chiamato ad indagare²¹. Lo sforzo di un dialogo interdisciplinare, che peraltro è da leggere in connessione con l'esplorazione nello spazio di cui si è sopra parlato²², ispira così quasi tutte le relazioni presentate.

4. Esplorazione del tempo: scenari *de iure condendo*

Infine, l'esplorazione si è indirizzata verso mondi "altri" nel tempo, concentrandosi cioè sulla dimensione del futuro e, giuridicamente, su scenari non solo *de iure condito* ma anche *de iure condendo*, volgendo lo sguardo del biodiritto oltre i confini delle soluzioni presenti, per osservare e ragionare di ciò che è in divenire.

¹⁹ L. VIOLINI, *Alcune considerazioni sulle specificità della materia e sulla originalità del "metodo trentino" come creazione di luoghi per il "biodiritto"*. In occasione del ventennale di *Biolaw*, in questa Rivista, 1, 2023, 5-8.

²⁰ R. FRODEMAN, J. THOMPSON KLEIN, R.C. DOS SANTOS PACHECO (eds), *The Oxford handbook of interdisciplinarity*, Oxford, 2017, 8.

²¹ Si rinvia all'ampia riflessione sul tema contenuta nel presente numero di questa Rivista e frutto del dibattito

Così come si è detto per comparazione e interdisciplinarietà, anche questo interrogarsi su nuove frontiere temporali implica uno sforzo e una complessità tutt'altro che trascurabili: serve cioè distanziarsi coraggiosamente da quella visione – certamente e spesso preoccupantemente corretta – di un diritto in perenne ritardo rispetto al presente, per raccogliere piuttosto la sfida di un (bio)diritto capace di intercettare le questioni del futuro, identificando problematiche e criticità nell'assetto giuridico esistente per suggerire interventi normativi che sappiano immaginare le esigenze di risposte ad interrogativi del domani. In questo modo, il diritto può accompagnare lo sviluppo di altri saperi con una riflessione giuridica non postuma ma contemporanea e, anzi, di frontiera.

Il biodiritto, del resto, trova la sua origine proprio nel continuo incedere del progresso tecnologico e scientifico e non può pertanto che imparare a coniugarsi al futuro, proiettandosi nel tempo e studiando ciò che si sta preparando ad essere, affinché tale sviluppo sia coerente con quei principi giuridici che decidiamo di porre alla base delle nostre società e che intendiamo far radicare anche nelle società del domani.

5. Curiosità e metodo: coordinate necessarie per le esplorazioni del futuro

«If this world be a great book [...], none study this great book so much as the Traveller. They that

tito avviato in occasione della sessione "Il metodo interdisciplinare per gli studi biogiuridici" del Convegno parmigiano.

²² Peraltro questa interdisciplinarietà ben si lega con l'attività di comparazione, di cui si è prima parlato: «qualunque attività di comparazione, che cerca di indagare la cultura e la mentalità dell'altro avrebbe, per sua natura una vocazione interdisciplinare», R. SCARCIGLIA, *Metodi e comparazione giuridica*, Milano, 2021, 38.

never stir from home, read only one page of this book and they dwell always upon one lesson»²³: il monito che traspare da queste parole, risalenti ma sempre attuali, è quello di ampliare gli orizzonti di conoscenza, ponendosi in continuo viaggio. Una esortazione che la ricerca nel campo del biodiritto ha certamente dimostrato di saper comprendere, come ben testimoniato dalle pagine di questa Rivista e dalle riflessioni che in dieci anni hanno accolto.

Tale bilancio, estremamente positivo, pone in evidenza il fondamentale rilievo che, in questo percorso, hanno assunto la curiosità e il metodo: il desiderio di scoperta e confronto – unitamente al coraggio necessario per spingersi oltre le frontiere, verso temi e questioni più inesplorate e talvolta di nicchia – è importante per raccogliere la sfida dell’“altro”; quest’ultima però, per essere affrontata pienamente ed efficacemente, abbi-

sogna altresì del metodo, ossia di strumenti di ricerca e di studio adeguati – dal metodo comparato, all’interdisciplinarietà, allo sguardo rivolto a soluzioni future –, in grado di spingere a riflessioni continue e innovative sul ruolo del diritto, sugli adeguamenti o ripensamenti di norme, istituti, politiche, nonché sul ruolo dei diversi attori – legislatori, corti, dottrina – e, da ultimo, sulla centrale necessità di avere quale bussola il rispetto e la promozione dei diritti fondamentali e della dignità umana.

Rinnovate considerazioni su come il diritto debba accompagnare l’evolvere del *bios* e delle scienze della vita e su come esso debba proseguire la propria marcia in una essenziale esplorazione nello spazio, nei saperi e nel tempo, terranno quindi, senza dubbio, impegnati gli studiosi del biodiritto per il prossimo decennio (e oltre!).

²³ R. LASSELS, *The Voyage of Italy, Preface*, Parigi, 1670.

Bioscience frontiers: The Good, the Bad, and the Incredible¹

Henry T. Greely

Deane F. and Kate Edelman Johnson Professor of Law at Stanford University. Mail: hgreely@stanford.edu.

1. Introduction

I have worked on ethical, legal, and social issues arising from advances in the biosciences for over a third of a century. During that time, I have seen some ideas that were good, some that were bad, and some that were impossible to believe (as well as a few that were ugly). Over that time, the good have gotten better, the bad worse, and the incredible even more fantastical. I want to open this issue of *BioLaw Journal* by talking briefly about those categories today, as we move into the second quarter of the twenty-first century. But first I want to start with something unequivocally good – the anniversary of *BioLaw Journal*. It is quite an accomplishment to create a good scholarly journal and a greater one to keep it running well for over a decade. I know. Its first issue was published in May 2014; meanwhile, on February 4, 2014, the *Journal of Law and the Biosciences*² published its first article, an early part of its March 2014 issue³. Professors Glenn Cohen of Harvard, Nita Farahany of Duke, and I have co-edited that journal from its inception – I know just how hard it is to keep a journal going. So, my hearty and sincere congratulations to all those involved in *BioLaw Journal*! But now let's delve into the broader world of biosciences and the good, the bad, and the incredible.

2. The Good

At the highest level, advances in the biosciences can do two things that are, almost always, good: it can relieve suffering and it can advance knowledge.

The suffering we most often think about is human suffering. Bioscience research is usually aimed at improving human health, directly or, by research that might involve such “non-human things” as cell lines, microscopic worms, fruit flies, and rodents, but provide help in solving human problems. Such research does not always succeed; decades of work and, literally, hundreds of billions of dollars of research on Alzheimer disease have yet to make more than a possible, but uncertain, dent in this awful condition. In fact, the research usually doesn't succeed. Biology, and hence medicine, are complex and most ideas, no matter how good they seem, do not work. But some do.

Throughout the world, and not just in the rich countries, life expectancy has shot up in during my lifetime – which is long, but not *that* long. In Europe, it has gone from about 62 years in 1950 to about 82 years now. And those years are, on average, better, with most people in better health and condition. Look at photographs of your grandparents and great grandparents: 70 really is the new 50.

Some might argue that this is not an altogether good thing. Suffering, it is said, is essential to a good human life. It can lead to great good, in a person and in a society. And I concede this is true – sometimes a period of suffering can make someone a better person, or, perhaps, a country a better place. Sometimes. But we know that

¹ With apologies (and respect) to Sergio Leone, *Il buono, il brutto, il cattivo* (Produzioni Europee Associate, 1996).

² <https://academic.oup.com/jlb>.

³ R. DRESSER, *Public Preferences and the Challenge to Genetic Research Policy*, in *Journal of Law and Biosciences*, 1, 1, 2014, 52, <https://doi.org/10.1093/jlb/lst001>.

suffering *always* leads and involves suffering, and that almost everyone wants to avoid suffering. Of course, those who believe suffering is crucial can take heart – bioscience will never eliminate all suffering, whether it comes from diseases, from nature, or from other people. But it can reduce it.

In addition, though, research leads to new knowledge. Knowledge can often be very useful because it can be applied to concrete ends, of making people, other organisms, or the world better. In the mid-2000s, Professor Francisco Mojica in Spain, working on odd DNA and RNA patterns in microbes, realized that they were a way the microbes fought off viruses. He discovered, and along with Ruud Jansen, named it “clustered regularly interspaced short palindromic repeats” – CRISPR. 12 years later Jennifer Doudna and Emmanuelle Charpentier figured out how humans could use it as an incredibly valuable tool, but they wouldn’t have done that without the basic research of Mojica, motivated by his curiosity.

Still, although perhaps it is a failure of my imagination, I find it impossible to see concrete benefits to our increased knowledge about some kinds of knowledge. What benefits do we gain from knowing about planets circling other stars, about the movements of continents over the 4.55 billion years of Earth, about the increasingly complex history and genealogy of humanity, or about newly deciphered, badly burnt, manuscripts of Roman literature from Pompeii. And yet, to me, knowing them is a good. And for the people who uncover them, solving those puzzles is good. It makes me, and them, happy, and it makes some other (but not all) people happy.

Of course, some research needs to be examined carefully in advance to decide whether it comes with risks that make pursuing it too dangerous. Or would use resources that not only *could*, but

most likely *would* be used for better ends. A great deal of bioscience research will pass those tests; it will probably have to be justified, politically, for its chances of relieving suffering, but, in the likely event it does not relieve suffering, it will contribute to knowledge. That does not require a “breakthrough” or even a success: negative results, if done rigorously, also tell us something about the biology, if only about what it is not.

Similarly to suffering, some might worry that we will be too successful and all questions will be answered, leaving the world a dull place. I don’t think we have to worry about this. I recently heard a good simile: knowledge is like a balloon. The amount of knowledge is the air inside the balloon; research makes more of it. As a result, the balloon expands and the surface area of its skin gets bigger. But scientific questions seem to be like the skin of the balloon; the more we know, the more questions we have.

But what more specific good things can we expect from bioscience in the near future?

Today, we have more promising routes to fight suffering. Consider just four areas: diseased organs, genetic diseases, reproduction, and brains. We can now save people who need new organs with transplants, but there aren’t enough donated organs and the procedures are difficult to do with results that can be hard to live with. But we are discovering new ways to repair or protect organs, from gene therapy to small molecule drugs. We are finding new ways to preserve organs, inside and outside the body. We are building machines to replace organs. We are learning how to use modified pig organs to keep people alive. And we are (slowly, so far) learning how to build new organs for people from their own skin cells, transmuted first into induced pluripotent stem cells and then into heart or kidney or liver cells, and ultimately organs.



Will all of these methods work, or, at least, work well enough to be used? Almost certainly not. Which ones will work? I wish I knew. But I am confident that in the next few decades, several of them will be available.

Meanwhile, we now know about roughly 6,000 powerfully genetic diseases, as well as some genetic variations that increase (or lower) the carrier's risk of more common diseases, like colon cancer or Alzheimer disease. What can we do now? We can do basic gene therapy – replacing the dangerous genetic sequence with the normal sequence. And over a dozen such therapies have been approved. We can try to fix the genetic issue in other ways, like turning back on a form of the gene that was used by fetuses but not in living people. We can try treating people with RNA to turn genes on or off to treat the disease. We can select embryos or fetuses based on their risks of genetic disease. And we could do – as one unethical scientist already has done – edit human embryos to change their disease risks.⁴

But alternatives that do not directly involve DNA or RNA exist, too. Cystic fibrosis, a nasty disease found in about one birth in 2,000 in the U.S. and Europe, can now be effectively treated for 90 percent of those with the disease – not with gene therapy (though that is also in the works) but with a combination of three traditional small molecule drugs, which make the genetically misshapen protein responsible for the disease work properly.

⁴ The scientist is named He Jiankui; the first two of his three “CRISPR’d” babies were born in October 2018, the third the next summer. See H.T. GREELY, *CRISPR People: The Science and Ethics of Editing People*, Cambridge, Massachusetts, 2021 (Italian edition: *Bambini Geneticamente Modificati? La tecnica CRISPR: scienza ed etica dell'editing umano*, Milano, 2023).

⁵ See H.T. GREELY, *The End of Sex and the Future of Human Reproduction*, Cambridge, Massachusetts, 2016.

⁶ Research using donated uteruses was done, in Italy, in 1988. It kept the uterus alive for over 50 hours and,

Human reproduction is also very likely to change. In vitro fertilization (IVF) is now over 45 years old, but it still works less than half the time, and it is expensive, uncomfortable, and somewhat risky even if it does work. We should be able to make it more effective. That may require more and better research into human embryos and their development in order to understand why it succeeds or fails, but research with both “real” human embryos and “embryo models,” not made from eggs and sperm and, perhaps, not able to become a baby. Or we are likely to extend IVF to new kinds of infertility. One major advance will probably be “in vitro gametogenesis,” making sperm or eggs from skin cells.⁵ Why would we do that? To help people who want to have genetic children but who lack (useful) sperm or eggs achieve their dreams. Or maybe we could make eggs from a man's skin cells or sperm from a woman's. Why would we want to do that? Ask aspiring gay or lesbian parents.

Or, within a few decades, we may be able to make babies entirely outside of people, using mechanical substitutes for uteruses or, more likely, from uteruses made from skin cells or donated from cadavers or “surgical waste” but kept alive outside the body.⁶ Would this be good? For people who cannot bear a pregnancy, perhaps because of a congenital or disease-related reason, perhaps because they were born male, it could offer an alternative to surrogacy or a uterus transplant.

on transferring three “leftover” IVF embryos to it, saw one of them appear to begin to implant. C. BULLETTI, et al., *Early Human Pregnancy in Vitro Utilizing an Artificially Perfused Uterus, in Fertility and Sterility*, 49, 1988, 991. But the research proved so controversial that it was abandoned. C. BULLETTI, et al., *The Artificial Womb*, in *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1221, 2011, 124-128, <https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.2011.05999.x>.

Focus on

The most complex organ – arguably, the most complicated “object” we know of in the universe, is the human brain. It also should be on the edge of great advances. Drug treatments may be part of it, but recording and stimulating technologies will play a major role. Things like functional magnetic resonance imaging already have expanded our knowledge of how the brain works (and doesn’t) enormously. Implanted electrodes are allowing paralyzed patients to “move things” with their brains, whether cursors on a computer screen or prosthetic limbs. Non-invasive approaches, such as electrical, magnetic, or ultrasound stimulation, should allow us first to understand, and then to treat or prevent, some of the greatest sources of human misery: depression, schizophrenia, Alzheimer disease, and other mental illnesses and neurological conditions.

All of these wondrous treatments are plausible. Will they all come to pass? Almost certainly not. But some will, at least if we continue to support appropriate research. And we cannot know which will work unless we try them.

3. The Bad

But all technologies can be used for good or for evil. Commercial jets can ferry people across oceans and continents; they can also be used to destroy skyscrapers filled with thousands of people. Bioscience technologies are no different. Whether good or bad depends on how they are used. But, particularly with these technologies, which cut so close to the essences of who we are, it also depends on what you think is bad.

In my personal ethics, I worry most about safety, honesty, and liberty. Others may worry about dehumanizing or unnatural effects of technologies. I do not, but I don’t think the other perspectives are “wrong” – just different. How should we

resolve those differences? The way we resolve other strong differences of opinion, through our laws and our cultures.

But, to focus on what I think is wrong, consider first safety. If technologies are widely used before they are shown to be reasonably safe, I think that is bad. And it is especially bad if people who didn’t make knowing choices get hurt. If I choose a risky experimental approach to try to treat a hopeless and fatal of mine, at least I will have a choice. But sick people often aren’t in the best position to make choices – they are often frightened and in pain, conditions that can keep them from understanding and evaluating their situations. If we make such a choice for, say, an embryo, it had no chance to choose; the same is true of children or incompetent adults. Often they have family we can (largely) trust to act in their interests, but not always. I believe we need good evidence that health interventions are reasonably safe – not perfectly safe, an unattainable standard, but safe given the circumstances – before letting them be used.

Plus, alas, sometimes advances could be used for the very purpose of causing harm. CRISPR makes cures easier. It also makes biological warfare easier. Better understanding and interventions into the brain make treatments better; it could also provide “improved” methods of torture.

As to honesty, “quacks” have always been with us, people selling treatments that will not do good, and may well do harm, to sick people, or those who love them. Sometimes they may sincerely believe in what they are doing (and their profits are merely a nice side effect). But sometimes they are lying to desperate people solely to improve their profits. To me this kind of dishonesty requires that Dante be brought back to life to create a new, lower, 10th circle of hell. But other dishonesty is also reprehensible, especially dishonesty in science, which not only makes false

claims to benefit the liar, but can mislead and misdirect future research.

Then there is liberty. If reproductive technologies are used coercively, to force parents to choose things or not to choose things for their future children, that's bad. If genetic technologies are used to discriminate against people, that's bad. If brain technologies are used not just to cure serious mental illnesses but to impose outside, involuntary control over people, that's bad. (And we should remember that psychiatric hospitals and treatments have been used by tyrannical regimes against dissidents, because, after all, one would have to be insane to dislike the current government.)

The technologies are rarely, if ever, "good" or "bad" in themselves. Their normative position depends on how we use them. And that means on how we regulate them, not only through laws but also through research funding, clinical reimbursement, and cultural approval or disapproval.

4. The Incredible

Much in science, like much in modern societies, suffers from "hype," short for hyperbole and meaning exaggeration. Dramatic claims attract attention. For researchers, that can mean fame, grant money, tenure, and other good things. For universities, it can mean prestige or donations. For companies, it can be funding, through private or public markets, and ultimately sales. And for the media, it leads to readers or, at least, clicks, and hence money.

Bioscience is far from immune to hype; indeed, quite the contrary. But if something seems too good to be true, it usually is. Some of the "hot-test" in the biosciences that are currently discussed seem to me to be "too good to be true," to be, quite literally, incredible...incapable of being believed. To end this essay I want to comment on two in particular that I think should truly not be credited: the fully "Neuralinked" brain and human immortality.

To say that Elon Musk is many things seems a great understatement, especially given the last few months in the United States. But, whatever else he has done, he has transformed several industries, from electric vehicles to lithium-ion battery storage to space flight. One of his most discussed ideas, along with colonizing Mars, is manifest in his company, Neuralink.⁷ Its goal is to allow for the safe, easy, and effective insertion of thousands of electrodes into the brains of living people. Some of those involved are focusing on using these as a better form of brain computer interface (BCI) for treating various diseases and conditions, such as paralysis, amyotrophic lateral sclerosis (known in the United Kingdom as motor neurone disease), or locked in syndrome. Musk's goals, though, seem to go far beyond that, to a system where human brains are seamlessly linked, at a very high rate, into computer systems, enabling them to communicate near instantly with the internet or other people.

BCI work has been moving forward over the last two decades, with some small but real successes. But the barriers to Musk's full dream make

⁷ Neuralink, <https://neuralink.com>. See Wikipedia, *Neuralink*, <https://en.wikipedia.org/wiki/Neuralink>; A. REGALADO, *With Neuralink, Elon Musk Promises Human-to-Human Telepathy. Don't Believe It*, in *MIT Technology Review*, April 22, 2017, <https://www.technologyreview.com/2017/04/22/242999/with-neuralink-elon-musk-promises-human-to-human-telepathy->

[dnt-believe-it/](https://www.technologyreview.com/2017/04/22/242999/with-neuralink-elon-musk-promises-human-to-human-telepathy-dont-believe-it/); C. NAYSMITH, *Elon Musk's Neuralink Aims for a Future of 'Superhuman' Vision and Telepathy—But First, It Will Tackle Blindness and Paralysis*, in *Barchart*, September 10, 2024, <https://www.nasdaq.com/articles/elon-musks-neuralink-aims-future-superhuman-vision-and-telepathy-first-it-will-tackle>.

colonizing Mars look easy. The human brain has about 89 billion neurons that act through about 10 trillion connections, called synapses. Another roughly 1 trillion “other cells”, grouped together as glia and previously widely dismissed as “support staff”, also turn out to be important to brain function. Those cells, neurons and glia, are constantly doing things, including making and breaking connections and releasing and capturing chemicals. Technical problems of connecting electrodes safely and permanently with the brain are vast, but even more difficult is the problem of understanding what things in the brain mean.

BCIs are here and will get better, at helping seriously impaired people function better. As fully linked in plug ins to healthy brains, they seem to me to, at best, farther away than the lives of anyone who has yet been born.

But, of course, that could be a long time if you believe the peddlers of the second incredible advance: human immortality or, more modestly, radically extended life spans. Some enthusiasts have proclaimed that the first immortal human has already been born. By the time he (and this does seem to be a male-dominated field of discussion) is 90, we’ll have ways to extend lives to 150. At 140, we’ll be able to take him to 200. By the time he is 200, a thousand years will be feasible... and so on.

Neuralink is one, relatively inexpensive, part of the dreams of one billionaire. Immortality, or, at least living for several hundred years, has been a dream for millennia. Most recently, it has attracted much attention, and funding, from

billionaires, and others. The most prominent scientific exponent of this idea is Aubrey de Grey,⁸ who as early as 2013 argued that the first person to live to 150 had very likely already been born.⁹ Reaching 150 might be conceivable in a century or so, for one person in ten million, but it is stretch. Only one person has ever been documented to make it to 120 years of age; as of April 7, 2025, the 50 documented oldest people in the world (from among over 8 billion people) range from 112 to 116 years old. (Forty-nine of them are women; the only man is number 38, at 112 years old.)¹⁰ But things fall apart. So many body parts and functions are necessary to survival; to keep them all working (or to replace them all with machines or transplants) well enough to allow survival is, to me, incredible. And, of course, even if the body is kept alive, the most mysterious organ is the brain; keeping that not only alive but healthy adds even greater difficulty. What would a 1000 year life span be like if the last 900 years were spent with Alzheimer disease?

Some computer-oriented people have taken a different approach. We won’t be immortal in our bodies, but in computers, or, nowadays, in “the cloud.”¹¹ Kurzweil’s initial idea was to program a computer to simulate a living person’s brain, in such detail that all of that person’s memories and personality would be captured. This would require an ability to record the present state of those 90 billion neurons and 10 trillion synapses in great detail, as well as to project their millisecond by millisecond changes. Of course, if Neuralink worked maybe one could just use the connection to upload your brain. But it won’t.

⁸ See Wikipedia, Aubrey de Grey, https://en.wikipedia.org/wiki/Aubrey_de_Grey.

⁹ J. NOSTA, *the First Person to Live to 150 Has Already Been Born—Revisited!*, in *Forbes*, February 3, 2013, <https://www.forbes.com/sites/john-nosta/2013/02/03/the-first-person-to-live-to-150-has-already-been-born-revisited/>.

¹⁰ Wikipedia, *List of Oldest Living People*, https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_oldest_living_people.

¹¹ This idea became popular 20 years ago through R. KURZWEIL’S book, *The Singularity Is Near*, New York, 2005.



It is hard, if not impossible, to “prove” a negative. And I’m certainly willing to admit that these might be plausible, several hundred years in the future (if our civilization or a technologically sophisticated descendant civilization exists). But not soon.

I could, of course, be wrong about that. Maybe fully internet linked human brains and human immortality are right around the next corner, along with faster than light human travel, perpetual motion machines, and complete world peace. But I doubt it. Do not invest in incredible bioscience, certainly not in money but even in time and scholarship. I try to keep my work to things that seem to me plausible within, say, a 50 year span. Not certain or even necessarily probable, but plausible. A legal analysis of 1000 year life spans or of brain to brain telepathy could be great... as science fiction. But, as scholarship, to

me, it seems a waste of our most precious resources, our brains and, even more, our time.

5. Conclusion

This is a wonderful era to be alive and to be working in this field. The science is amazing, complex, and hugely important. But the law, and the ethics, and the culture, and the politics are, in many ways, more important – and more complex.

What’s important is not what *might* be done but what does get done and how. And that is where we – as authors, as scholars, as teachers, as speakers, as journal editors – play our role. It’s an important role, I think it’s a noble role, but, for me, I must confess, the best thing is that filling it is a lot of fun. And fun is good!

Focus on





The legal history of mifepristone in the United States of America. How medical abortion is (partially) filling in the gaps lacking protection after the Supreme Court's overturn of Roe

*Marianna Bergamaschi**

ABSTRACT: After the Dobbs landmark decision restored the power to regulate and ban abortion to individual states in 2022, the Supreme Court was called to address reproductive rights once again in 2024. In *Food and Drugs Administration v. Alliance for Hippocratic Medicine*, anti-abortion groups and some medical professionals demanded a declaration of illegitimacy for mifepristone, the drug used for medication abortions, along with the regulatory framework of the drug, established and updated through time by the Food and Drug Administration (FDA). Although the Justices recognized that the plaintiffs lacked standing without delving into the case's merits, the importance of scientific evaluations in judicial reasoning is an increasingly relevant matter.

KEYWORDS: Reproductive rights; medical abortion; mifepristone; Supreme Court; judicial review

SUMMARY: 1. Introduction – 2. The origins of medication abortion – 3. The approval process for mifepristone in the United States – 4. Mifeprex's restrictive regimen and the phenomenon of abortion exceptionalism – 5. *Food and Drug Administration v. Alliance for Hippocratic Medicine*: a Supreme Court's ruling with no rule – 6. The role of science in judicial reasoning.

1. Introduction

In 1973, the Supreme Court delivered a landmark decision recognizing that the Constitution of the United States protected the right to access abortion.¹ Thirty years later, the Food and Drugs Administration approved mifepristone as a safe and effective nonsurgical method for terminating early pregnancies,² introducing a brand-new, less invasive way of getting an abortion.

* *Assegnista di ricerca presso CIBIO, Università di Trento. Mail: marianna.bergamaschi@unitn.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

¹ *Roe v. Wade*, 410 US 113 (1973). The Supreme Court derives the constitutional protection of a woman's decision whether to terminate her pregnancy by recognizing it as encompassed in the broader right to privacy, which is itself a penumbra of the Fourteenth or the Ninth Amendment depending on the interpretation. The fact that the right to abortion cannot find direct expression in the constitutional text is the reason no consensus could ever form on the matter. It also gave ground for the Justices to overturn the precedent in 2022, as they followed a more originalistic approach.

² E. PINHO, *The Story of RU-486 in the United States*, in *Harvard Library*, 2001.





Since then, the tenuous and consistently under-assault right to terminate a pregnancy has been believed by most to encompass the right to obtain medical abortion services. Nevertheless, the two received a rather different treatment when their legitimacy was questioned in front of the Justices of the Supreme Court.

In the ruling of *Dobbs v. Jackson Women's Health Organization*, delivered in June of 2022, the Supreme Court found that the federal protection of the right to abortion had no constitutional ground, overturning the precedent *Roe v. Wade* after fifty years.³ Two years later, in March 2024, neither the legitimacy of medical abortion nor the drug used for it were addressed in the judgment of the case *Food and Drug Administration v. Alliance for Hippocratic Medicine*. Instead, the Court recognized the plaintiffs' lack of standing without weighing in on the case's merits.⁴

In the absence of an adjudication of the factual issues presented, today medication abortion remains accessible throughout the United States. Surgical abortions, instead, have been banned in any circumstance by twelve States ever since the right to abortion lost its federal protection two years ago.⁵ Nevertheless, limitations to the drug's availability are consistently being pushed forward by anti-abortion groups, threatening to worsen the public healthcare crisis initiated by *Dobbs*.

This paper's objective is to discuss how interdisciplinary concepts are increasingly influencing both the legislative and judicial branches of government, as continual advancements in medicine and technology are progressively shaping the creation and interpretation of laws. To do so, the paper first examines the scientific and technological revolution that led to the discovery of mifepristone. Secondly, the legislative developments following the scientific progress findings are analysed to determine whether the Food and Drug Administration properly relied on widely approved evidence when evaluating the safety of medical abortion. Thirdly and lastly, the paper discusses the Supreme Court's ruling on the matter in the judgement concerning mifepristone, or lack thereof, and how the ruling fits in the discussion concerning the role of science in judicial reasoning.

2. The origins of medication abortion

In the complaint presented for the case *Food and Drug Administration v. Alliance for Hippocratic Medicine* by four anti-abortion medical associations and doctors, the chemical abortion regimen is described as being able to "block the action of the hormone progesterone, chemically destroy the baby's environment in the uterus, block nutrition to the baby, and ultimately starve the baby to death in the mother's womb".⁶ Despite being impactful, the rather graphic description and the depiction of a fertilized egg as a "baby" do not align with scientific literature and research papers on the matter, which provide a more factually accurate understanding of the process.

According to scientifically based sources, as the hormone progesterone is secreted during a woman's natural reproductive cycle, the uterine wall thickens, creating a suitable environment for a fertilized

³ *Dobbs v. Jackson Women's Health Organization*, 597 U.S. 215 (2022).

⁴ *Food and Drug Administration v. Alliance for Hippocratic Medicine*, 602 U.S. 367 (2024).

⁵ *State Bans on Abortion Throughout Pregnancy*, in *Guttmacher Institute*, July 29, 2024, updated as of March 11, 2025.

⁶ Complaint in the United States District Court for The Northern District of Texas Amarillo Division, *Food and Drug Administration v. Alliance for Hippocratic Medicine*, filed November 18, 2022, 17.





egg to implant and develop in the womb. The consistent production of progesterone is necessary until the placenta is formed.⁷

In 1970, French researchers found that mifepristone was able to block the action of progesterone by acting as a progesterone impostor, thereby preventing the real hormone from attaching to the uterine wall.⁸ In the absence of real progesterone, the uterine lining would break down, similarly to the menstrual cycle's process and, ultimately, uterine contractions would take place, causing the expulsion of the detached ovum.⁹

A decade after the discovery, the French pharmaceutical company Roussel-Uclaf invented the synthetic drug labelled Roussel-Uclaf 38486, more commonly known as RU-486. In 1987, the drug was approved for distribution as an abortifacient in France, and other European countries quickly followed.¹⁰ Overseas, by contrast, the approval process was not as smooth and rapid, because the Republican-oriented Reagan and Bush administrations strongly opposed the introduction of RU-486 into the United States on the grounds that it morally diluted the act of abortion.¹¹

3. The approval process for mifepristone in the United States

In 1988, the Food and Drugs Administration began a program allowing the importation by mail of small doses of untested and unapproved drugs in response to the needs of AIDS and cancer patients. As the regulation imposed that the importation could only be for personal use under the supervision of a legitimate physician and if the drug did not pose an unacceptable threat to the patient's health, the RU-486 pill was assumed to be included in the exception. However, the FDA quickly issued Import Alert 66-813 to specifically state the exclusion of medication abortion in the scope of the regulation. The following Import Alert 66-47, issued a month later, stated that the abortion pills would be subjected to automatic detention and detainment.¹²

The reversal introduced by the agency in Import Alert 66-47, with no notice or comment, became the object of contention in 1992. More precisely, the District Court for the Eastern District of New York stated in its judgment for the case *Benten v. Kessler* that the FDA's actions and behaviour were grounded on political considerations, rather than on the concern for the safety and health of the users of the drug as it should have been.¹³

⁷ S.L. NENE, *Will Freedom Ring Soon for the Reproductive Rights Movement*, in *UCLA Women's Law Journal*, 3, 1993, 113-114.

⁸ E. PINHO, *The Story of RU-486 in the United States*, cit., 6.

⁹ S.L. NENE, *Will Freedom Ring Soon for the Reproductive Rights Movement*, cit., 113-114.

¹⁰ E. PINHO, *The Story of RU-486 in the United States*, cit., 6.

¹¹ E. PINHO, *The Story of RU-486 in the United States*, cit., 9. The Reagan and Bush Administrations opposed RU-486 and overturned many federally financed abortion programs. They banned federal support for fertility research, stopped funding international family planning organizations, and prohibited counseling about abortion in federally financed clinics. Both Presidents' opposition to abortion and related services made it difficult for RU-486 to be approved in the United States, as they had the authority to appoint Commissioners who shared their views and could control FDA policy direction.

¹² S.L. NENE, *Will Freedom Ring Soon for the Reproductive Rights Movement*, cit., 114.

¹³ *Benten v. Kessler*, 799 F. Supp. 281 (E.D.N.Y. 1992).





In the case, Leona Benten had filed a lawsuit to compel the FDA to return her RU-486 pills, which FDA agents had seized under Import Alert 66-47. Ms. Benten claimed that the importation ban on abortion pills had been implemented by the administration illegally because the agency had not adhered to the required notice and comment procedure.¹⁴

The District Court approved the preliminary relief in the form of an order directing the return of the drug to Ms. Benten so that she could use it, under the supervision of her personal physician, to terminate her pregnancy before the date the drug could no longer be employed.¹⁵ However, the Second Circuit Court of Appeal granted a stay pending appeal, which allowed the FDA to keep the confiscated pills for the duration of the second-degree trial.¹⁶

In an emergency proceeding, the United States Supreme Court voted to uphold the stay;¹⁷ consequently, Ms. Benten had to end her pregnancy through a surgical abortion.¹⁸ The interpretation that determined the resolution of this case represented a fundamental step in the unfolding access to medication abortion.

On the one hand, in the first encounter between the Supreme Court and mifepristone, the scientific relevance of medication abortion's safety had no bearing, as the question pertained to the administrative misconduct of the FDA's regulation and its consequences. In truth, regardless of both the scientific and administrative relevance of the matter, the seven Justices who joined in the decision plainly argued that "the petitioners ha[d] failed to demonstrate a substantial likelihood of success on the merits of [the] claims", expressing no view on the assertion that the holding of the drug constituted an undue burden, as contended by Justice Stevens in his dissenting opinion.¹⁹

On the other hand, there was no denying that the right to access abortion through mifepristone was interwoven with the broader right to abortion, as Justice Stevens' reference to the undue burden criteria clearly hinted to the ruling of *Planned Parenthood v. Casey*, delivered by the Supreme Court in the same year.²⁰

¹⁴ *Benten v. Kessler*, 799 F. Supp. 281 (E.D.N.Y. 1992).

¹⁵ *Benten v. Kessler*, 799 F. Supp. 281 (E.D.N.Y. 1992). The Court makes a compelling argument highlighting, on the one hand, that the ruling at hand should not work as a precedent ("Women tempted to follow Ms. Benten's path are forewarned that they have no assurance that they will have her success. Even assuming the agency in the future exercises its discretion under the personal use policy with respect to RU486, women importing the drug in the future must recognize that that discretion may be exercised against them and that that exercise is in large part unreviewable by the courts.") but reminding the defendant, on the other hand, that democracy draws its legitimacy also from the diligence of respecting procedures ("It may well be that the comments on any procedure whether to change the rules or leave them as they are will be raucous and emotional, but in a democracy the best results over the long run flow from adhering to the democratic procedures set forth in the country's laws. Attempts to avoid those procedures, even when engaged in the best of intentions, do not, in the long run, further the interests of anyone.").

¹⁶ S.L. NENE, *Will Freedom Ring Soon for the Reproductive Rights Movement*, cit., 115.

¹⁷ *Benten v. Kessler*, 505 U.S. 1084 (1992).

¹⁸ S.L. NENE, *Will Freedom Ring Soon for the Reproductive Rights Movement*, cit., 115.

¹⁹ *Benten v. Kessler*, 505 U.S. 1084 (1992).

²⁰ *Benten v. Kessler*, 505 U.S. 1084 (1992). Justice Stevens' dissenting opinion states: "In this case, applicant Benten's constitutionally protected interest in liberty has two components — her decision to terminate the pregnancy and her decision concerning the method of doing so. The Government does not assert any interest in, or right to, burden the former decision. The Government does, however, assert an interest in the latter by protecting Benten from taking medication under the supervision of her doctor instead of undergoing an invasive surgical





A year after the *Benten* case, in 1993, a study published in the *New England Journal of Medicine* confirmed that mifepristone was a strong antiprogesterin, although not strong enough: only 20% of early pregnancies would be terminated when the drug was administered in the early stages of conception. The proposed solution, then, was to opt for a sequential administration of two drugs: first, mifepristone to inhibit progesterone production, and, secondly, a prostaglandin-E derivative to increase uterine contractility and complete the interruption of the pregnancy.²¹

In France and Great Britain, the prostaglandin-E derivate was either administered intramuscularly or intravaginally, resulting in a rather cumbersome process. The aforementioned study, instead, suggested the use of misoprostol, which was to be administered orally. It found that the combination of mifepristone followed 48 hours later by misoprostol proved to be a safe, convenient, and potentially private successful method of abortion. Nonetheless, the possibility of rare accidents could not be excluded and caution had to be exercised.²²

In the same year, on his second full day in office, President Clinton signed an executive order allowing the importation of RU-486 for personal use. This move, a departure from the previous administration's stance, also called for a review of the FDA's ban on private importation. Influenced by the case *Benten v. Kessler*, the order enabled women like Ms. Benten to exercise their right to privacy and obtain non-surgical abortions.²³

Coherently with this turn of the tide in the abortion matter, in the years that followed other studies ensued, eventually all agreeing with the safety of the two-drug regimen.

In 1994, following extensive negotiations with the Clinton administration, Roussel Uclaf donated the rights to sell mifepristone in the United States to the Population Council, a non-profit, non-governmental research organization.²⁴ The Population Council submitted a New Drug Application (NDA) to the FDA, and in the years that followed the efficacy and safety of mifepristone were evaluated in 17 centres in a clinical trial that needed to assess how the regimen would operate in the American health care system. Out of 2,121 patients, 259 had a failed medical abortion, a percentage similar to the one of the French clinical trials.²⁵ The most commonly reported adverse episodes were abdominal pain and uterine cramping followed by nausea, vomiting, headache, dizziness, and diarrhoea, although only 23% of those adverse events were judged to be severe.²⁶

procedure. In view of the Government's "personal use exception" policy, expressed in the Federal Drug Administration's February 1, 1989, revision of its Regulatory Procedures Manual, the only legitimate governmental interest that is now relevant is the interest in avoiding any "significant health risk" associated with the use of this medication when prescribed by a competent physician. There is no evidence in this record that Benten faces any such risk; indeed, on the specific facts of this case, the Government's purported interest actually supports her position."

²¹ R. PEYRON, E. AUBENY, V. TARGOSZ, L. SILVESTRE, M. RENAULT, F. ELKIK, P. LECLERC, A. ULMANN, E.E. BAULIEU, *Early termination of pregnancy with mifepristone (RU 486) and the orally active prostaglandin misoprostol*, in *New England Journal of Medicine*, 328, 21, 1993, 1509 – 1513.

²² *Ibidem*.

²³ S.L. NENE, *Will Freedom Ring Soon for the Reproductive Rights Movement*, cit., 113.

²⁴ G. DONLEY, *Medication abortion exceptionalism*, in *Cornell Law Review*, 107, 2021, 637.

²⁵ E. PINHO, *The Story of RU-486 in the United States*, cit., 19.

²⁶ *Ivi*, 30.





Despite these challenging consequences, the Population Council concluded, based on a study of acceptability and feasibility, that the oral mifepristone and misoprostol treatment regimen was acceptable for administration to women in the United States and feasible for ongoing clinical practice. In September of 1996, the FDA granted conditional approval to RU-486. The conditions that the administration imposed on the Population Council in order for it to obtain approval for abortion pills included the obligation to monitor the adequacy of the drug's distribution and credentialing system and the duty to follow up on the outcome of a representative sample of mifepristone-treated women who had had surgical abortions after the drugs had failed.²⁷

Eventually, the Population Council licensed the rights to produce and distribute mifepristone to Danco Laboratories, LLC, in 1997, but manufacturing issues delayed marketing for a couple of years.²⁸ In February of 2000, the FDA issued a second approval letter, recalling the conditions stated in the first, adding ulterior requirements for the physicians prescribing the drug,²⁹ and specifying that endorsement would be granted only in application of the restrictions imposed under Subpart H of the Code of Federal Regulations. Subpart H regulated the accelerated approval of new drugs for serious or life-threatening illnesses and imposed that the restrictions were statutorily required rather than voluntarily undertaken by the manufacturer.³⁰

The Population Council opposed such a condition, arguing that pregnancy did not fall in the category of a "serious life-threatening condition". Additionally, under Subpart H, mifepristone would have been stigmatized as a high-risk drug, ultimately deterring users. Besides, restrictions on the use and distribution had already been adopted regardless.³¹

However, the organization ultimately had to consent to the administration's imposition and on September 28th, 2000, RU-486 secured FDA approval under Subsection H to produce and distribute the mifepristone and misoprostol regimen.³²

Access to medication abortion was now legal, but greatly constrained.

²⁷ *Ivi.*, 35.

²⁸ G. DONLEY, *Medication abortion exceptionalism*, cit., 637.

²⁹ Population Council to Center for Drug Evaluation and Research, *Approval Letter for Mifeprex (mifepristone) tablets, 200mg*, NDA 20-687, 28 September, 2000. "Mifeprex must be provided by or under supervision of a physician who meets the following qualifications: Ability to assess the duration of pregnancy accurately; Ability to diagnose ectopic pregnancies; Ability to provide surgical intervention in cases of incomplete abortion or severe bleeding, or have made plans to provide such care through other qualified physicians, and are able to assure patient access to medical facilities equipped to provide blood transfusions and resuscitation, if necessary; Has read and understood the prescribing information of Mifeprex; Must provide each patient with a Medication Guide and must fully explain the procedure to each patient, provide her with a copy of the Medication Guide and Patient Agreement, give her an opportunity to read and discuss both the Medication Guide and Patient Agreement, obtain her signature on the Patient Agreement and must sign it as well; Must notify sponsor or its designate in writing as discussed in the Package Insert under the heading DOSAGE AND ADMINISTRATION in the event of an ongoing pregnancy, which is not terminated subsequent to the conclusion of the treatment procedure, Must report any hospitalization, transfusion or other serious events to the sponsor or its designate; Must record the Mifeprex package serial number in each patient's record".

³⁰ J.J. SERPICO, *Abortion exceptionalism and the mifepristone REMS*, in *Contraception*, 104, 1, 2021, 8-11.

³¹ *Ibidem*.

³² E. PINHO, *The Story of RU-486 in the United States*, cit., 43.





4. Mifeprex's restrictive regimen and the phenomenon of abortion exceptionalism

In its second approval letter, the FDA stated that, because adequate information had been presented to approve mifepristone, it could now be introduced into the market under the trade name of Mifeprex in the form of 200 mg tablets. The regimen for the medical termination of intrauterine pregnancy prescribed the use of Mifeprex followed by misoprostol in the ensuing 24 – 48 hours, but only throughout the first 49 days of pregnancy.³³ As mentioned above, the letter also imposed that the physician providing the drug possessed certain qualifications, in addition to describing specific procedures for storage, dosage tracking, and damaged product returns. Finally, the program required in-person ingestion in the presence of a physician.³⁴

If such requirements may have seemed slightly disproportionate compared to the research results of efficacy and safety even back then, as time went on the regulation program defined for mifepristone was perceived by many as a clear expression of the abortion exceptionalism phenomenon, in which abortion care is treated differently under the law than other comparable healthcare concerns.³⁵

In 2007, Subpart H was absorbed by the Amendments to the Food, Drug, and Cosmetic Act, which formally established the Risk and Evaluation Mitigation Strategy (REMS) program. Under this new program, the FDA would institute a REMS only in exceptional circumstances, specifically when a drug would be potentially highly beneficial but carried serious risks of side effects.³⁶ More specifically, the administration was required by law to consider six factors when determining if a REMS had to be considered necessary: the size of the target population, the seriousness of the condition, the expected benefit, duration of treatment, the seriousness and the incidence of known or potential adverse events and whether the drug was a new molecular entity. The new REMS program could also require additional impositions on healthcare providers, demanding them to take specific actions, called Elements to Assure Safe Use (ETASU).³⁷

As mifepristone was on the list of the FDA's identification of drug and biological products deemed to have REMS, its manufacturer Danco Laboratories submitted a proposition for the regulatory system, which was approved by the FDA in 2011. In the first mifepristone REMS, the original requirements for safe use were incorporated, joined by the additional condition of three necessary visits. The first visit was to receive the medication, as only physicians could provide the drug; the second, on the 3rd day, determined whether the termination was complete, and physicians could also provide misoprostol if it had not been fully successful; lastly, on the 14th day, a check-up was imposed to confirm whether the medical abortion had occurred.³⁸ The REMS also required that mifepristone only be dispensed in "clinics, medical offices, and hospitals" specifically forbidding access through pharmacies.³⁹

³³ Population Council to Center for Drug Evaluation and Research, *Approval Letter for Mifeprex (mifepristone) tablets, 200mg*, 28 September, 2000.

³⁴ *Ibidem*.

³⁵ J.J. SERPICO, *Abortion exceptionalism and the mifepristone REMS*, cit.

³⁶ *Ibidem*.

³⁷ *Ibidem*.

³⁸ P.J. ZETTLER, A. BECKMEYER, B.L. BROWN, A. SARPATWARI, *Mifepristone, preemption, and public health federalism*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 2022, 9.

³⁹ J.J. SERPICO, *Abortion exceptionalism and the mifepristone REMS*, cit.





In May 2015, Mifeprex's sponsor Danco Laboratories submitted a Supplementary New Drug Application to make changes to the REMS, as well as the indications and dosing, based on new clinical best practices that had emerged from studies over the years.⁴⁰ During its review, the FDA received numerous letters from academics and professional organizations requesting the elimination of the REMS, but, although it concluded that no new safety concerns had arisen in recent years and that the known serious risks occurred infrequently, the REMS were not removed. Instead, they were only modified.⁴¹ The purpose of the introduction of the REMS program was to ensure that the benefits of certain dangerous medications outweighed their risks, so doubts arose when the administration decided to keep in place the REMS regime for mifepristone even though it had found that the numbers of adverse events had appeared to be stable or decreased over time, indicating that serious adverse events would likely remain acceptably low.⁴²

Nonetheless, the FDA approved the changes in 2016. As part of the innovations, any healthcare provider, instead of just licensed physicians, could become a certified prescriber. Additionally, the in-person visit requirement was reduced to only the initial visit to obtain the entire medication regimen. Lastly, the gestational age approved for use was extended from 49 to 70 days, and the dose regimen for mifepristone and misoprostol was modified based on research demonstrating improved safety and effectiveness with an altered dose.⁴³

Only a year after introducing the new REMS, an article from the New England Journal of Medicine argued that the remaining in-person requirement and physician certification were medically unnecessary.⁴⁴ Following the change in administration, the FDA announced its intention to exercise enforcement discretion regarding mifepristone for the duration of the COVID-19 public health emergency. Additionally, a pending lawsuit from the American Civil Liberties Union claimed the unconstitutionality of the drug's REMS. In such a scenario, the FDA agreed to make a comprehensive review of the regulatory system in place for medication abortion.⁴⁵

Consequently, the FDA updated mifepristone REMS once more in January 2023, defining it as a permanent rule the one temporarily introduced during the pandemic that allowed patients to receive their pills through telemedicine instead of travelling to a medical facility. However, it maintained requirements for prescribers, pharmacies, and patients,⁴⁶ a choice conflicting with the proven safety and efficacy of medication abortion.

After an extensive review, the administration would have had the opportunity to finally eliminate the burdensome application of REMS regulation for medication abortion and introduce a more practicable set of rules for access and distribution, especially in light of the increasing challenges in obtaining sur-

⁴⁰ *Ibidem*.

⁴¹ G. DONLEY, *Medication abortion exceptionalism*, *op. cit.*, 641.

⁴² *Ibidem*.

⁴³ *Ivi*, 642.

⁴⁴ R. PEYRON *et al.*, *Early termination of pregnancy with mifepristone (RU 486) and the orally active prostaglandin misoprostol*, in *New England Journal of Medicine*, 328, 21, 1993, 1509-1513.

⁴⁵ P.T. KIM, T. PAPAGIANNOPOULOS, *FDA's Liberalization of Mifepristone Dispensing: Securing The Future of Access to Medical Abortion*, in *Health Affairs Forefront*, 2023.

⁴⁶ *Purcell v. Becerra (formerly Chelius v. Becerra)*, in ACLU, <https://www.aclu.org/cases/chelius-v-becerra>.



gical abortions after *Dobbs*. Multiple organizations and associations, such as the World Health Organization, the American College of Obstetricians and Gynaecologists, the American Medical Association, and many others, have attested repeatedly that mifepristone is a safe medication, that the requirements still in place for it do not benefit patients and they disproportionately burden certain communities.⁴⁷

Yet, today, obtaining abortion pills is only partially filling in the gaps left by the overturn of *Roe*.

5. Food and Drug Administration v. Alliance for Hippocratic Medicine: a Supreme Court's ruling with no rule

In November 2022, anti-abortion advocates filed a lawsuit against the Food and Drug Administration and the Health and Human Service, claiming that the initial approval of the drug and the following review of the regulations of 2016 and 2019 were not in accordance with law. Consequently, the plaintiffs requested that these measures be held unlawful, set aside, and preliminary and permanently enjoined.⁴⁸

Nevertheless, the research evidence of the last twenty years greatly confuted these statements, as the FDA itself had acknowledged in 2016 that Mifeprex had been “increasingly used [because] its efficacy and safety [had] become well-established by both research and experience, and serious complications [had been] proven to be extremely rare.”⁴⁹

When the Supreme Court agreed to hear the case, it was presented with a clear opportunity to definitively confirm the safety and effectiveness of the abortion pill as a non-invasive option for terminating a pregnancy. Given the unique nature of this issue, it was essential to adhere to strict, science-based criteria in order to deliver the most effective and compelling judicial reasoning. However, since the Justices sitting on the Supreme Court bench were the same ones who had denied federal protection to the right to abortion only two years prior, recognizing the value of the right to medical abortion would have been a significant contradiction with the recent jurisprudence – although that is a limit that did not stop them from overturning *Roe* in 2022.

On June 13th, 2024, the Supreme Court, in delivering its ruling on the case concerning mifepristone, gave no space for discussion on the merits of the case, and more specifically the legitimacy of the FDA's regulation on medication abortion. Instead, the Supreme Court's unanimous opinion, authored by Justice Kavanaugh, held that plaintiffs did not have Article III standing to challenge the FDA's actions concerning the regulation of mifepristone.

To establish standing, a plaintiff must show (i) that they have suffered or are likely to suffer an injury in fact, (ii) that the injury was likely caused or will be caused by the defendant, and (iii) that the injury is likely to be redressed by the judicial relief sought. Thus, the existence of a personal interest in the

⁴⁷ Fact sheet – The safety of medication abortion, in *Expanding Medication Abortion Access Project*, https://emaaproject.org/wp-content/uploads/2022/02/Fact-Sheet_Safety-of-Medication-Abortion-Care_2-24-22.pdf.

⁴⁸ Complaint in the United States District Court for the Northern District of Texas Amarillo Division, *Food and Drug Administration v. Alliance for Hippocratic Medicine*, cit.

⁴⁹ P.T. KIM, T. PAPAGIANNOPOULOS, *FDA's Liberalization Of Mifepristone Dispensing: Securing The Future Of Access To Medical Abortion*, cit.





case is required to obtain a judicial ruling. In its analysis, the Court argued that the plaintiffs lacked standing because of the absence of a causal link between the damages sustained by the plaintiffs and the actions of the defendant's administration.⁵⁰

In their more than hundred-page complaint, the Alliance for Hippocratic Medicine and the other fellow plaintiffs profusely but unsuccessfully argued the correctness of their request.

Firstly, they argued that the relaxation of the FDA's restrictions on the use and distribution of mifepristone could have caused pregnant women to experience an increase in complications from the use of the drug, which in turn would have led to an increase in the number of emergency abortion procedures required. As a result, the plaintiffs concluded, doctors would have been forced to offer emergency treatments to complete or provide abortions, in contrast with their conscience's beliefs.⁵¹

However, conscientious objection is protected at the federal level both by *ad hoc* laws that have been in force since the first approval of Mifepristone in 2000, and by the more recent federal Emergency Medical Treatment and Labor Act. Moreover, the Court pointed out that the plaintiffs had failed to identify any concrete case in which a doctor had been forced, despite his conscientious objection, to perform an abortion or provide other abortion-related treatment that violated his morality.⁵²

In addition to alleging a possible violation of their right to conscientious objection, the plaintiff doctors cited various monetary and related damages that they would have allegedly suffered because of the FDA's actions. More specifically, they mentioned: the possibility of having to divert resources and time away from other patients to treat patients with complications from mifepristone; the increased risk of liability suits for treating such patients; and the potential increase in insurance costs. However, again, the Court found that the causal link between the FDA's regulatory actions and the alleged damages was too speculative or otherwise attenuated to establish standing.⁵³

Thirdly, the plaintiff medical associations claimed that the Food and Drug Administration had compromised their ability to provide services and fulfill their organizational missions. The associations stated that they had been forced to spend a considerable amount of time, energy, and resources to conduct their own studies on mifepristone in order to learn more about the risks of the drug, to draft citizens' petitions against the FDA, and to engage in public advocacy and education, all at the expense of other spending priorities. Yet, once again, the mere fact that an organization had spent money to gather information to support the plaintiff's lawsuit did not prove legal standing, as these considerations did not demonstrate that the plaintiffs, for that reason alone, had suffered a direct injury. Therefore, causation was found to be lacking in this instance as well.⁵⁴

Finally, the Court additionally rejected the "if not us, then who?" argument that contented that plaintiffs had to have standing to act only because if they did not, then no one could, and therefore no one could have ever challenged the FDA's actions.⁵⁵

Even if the plaintiffs' argument for associational standing was not satisfactory in this case, it does not mean that other plaintiffs in different cases cannot pursue this avenue. As Justice Thomas noted in his

⁵⁰ *Food and Drug Administration v. Alliance for Hippocratic Medicine*, 602 U.S. 367 (2024).

⁵¹ *Ivi*, 14.

⁵² *Ivi*, 15.

⁵³ *Ivi*, 18.

⁵⁴ *Ivi*, 21.

⁵⁵ *Ivi*, 23-24.





concurring opinion, the Court should eventually examine whether this type of standing can be reconciled with the requirements of Article III of the Constitution.⁵⁶

On one hand, the ruling of the Supreme Court offered no real and concrete resolution for the questions concerning the regulation of medication abortion, but, on the other, although it is in the FDA's prerogative to determine pharmaceutical regulations to protect public health, it has become clear that the disputes surrounding the REMS on mifepristone highlight the complex intersection of public health, scientific evidence, and governmental authority.

There are diverse perspectives on the issue, with many arguing that the regulations are excessive, as scientific evidence has repeatedly proved that medication abortion is safe and effective,⁵⁷ while others, like the plaintiffs of the case at hand, believe they are too lenient.⁵⁸

The lower courts' decisions on the merits of the case, by partially granting the motions, were part of a trend in which judges hold the belief that they are more capable than public health agencies in addressing scientific questions.⁵⁹

More specifically, District Judge Matthew Kacsmaryk, by refusing to defer agency findings and conclusions unless "capricious and arbitrary" as he should have, acted in such a way that could be defined as *ultra vires* – beyond his authority – seriously compromising the stability of the separation of powers in the American administrative and judicial system.⁶⁰

The Fifth Circuit Court of Appeals supported Judge Kacsmaryk's position, expanding on his criticism of the FDA by describing the halt in collecting nonfatal adverse events data as an "ostrich's-head-in-the-sand" approach. However, it is important to note that the FDA had determined that this data collection was unnecessary based on 15 years of adverse event reports, and the Court's presumption to approximate the administration's extensive expertise and scientific knowledge seemed entirely inappropriate.⁶¹

Conclusively, while the Supreme Court's dismissal of the case for lack of standing maintained the possibility of accessing mifepristone unvaried, it did not fully criticize or reverse the lower courts' rulings. As the debate continues, finding a balance that prioritizes public health and safety while respecting the authority of governmental agencies remains a significant challenge.

5. The role of science in judicial reasoning

The case at hand is peculiar due to the complexity of the intertwined questions at play. The primary point of contention is the legality of the regulations imposed on the use and access of mifepristone.

⁵⁶ *Ivi*, Justice Thomas concurring.

⁵⁷ L. SAXE, *No Longer Viable: The Push for the FDA's Removal of Mifepristone from the Rems Program under Dobbs*, in *Administrative Law Review Accord*, 8, 2022, 107.

⁵⁸ Complaint in the United States District Court for the Northern District of Texas Amarillo Division, *Food and Drug Administration v. Alliance for Hippocratic Medicine*, cit.

⁵⁹ D.G. AARON *et al.*, *Court Intrusion into Science and Medicine—The Mifepristone Decisions*, in *JAMA*, 329, 20, 2023, 1735-1737.

⁶⁰ *Ibidem*.

⁶¹ *Ibidem*.





This issue is in turn part of a larger discussion about the legitimacy of the right to abortion, which is itself situated within the broader context of reproductive rights.

Additionally, the common thread connecting the judgments of the lower and higher courts is the methodology and legitimacy of judicial rulings in cases involving laws purportedly based on scientific evidence. In this context, the distinction between the judicial and executive branches of government can blur, making it difficult to define their boundaries clearly.⁶²

With reference to this latter matter concerning the relationship between the courts and administrative agencies, the *Chevron v. Natural Resources Defense Council, Inc.* ruling used to represent the fundamental precedent to refer to. The 1984 landmark decision introduced a two-step test articulated to identify when U.S. federal courts should have to defer to a government agency's interpretation of a law or statute. The *Chevron* doctrine of deference stipulated that when courts were faced with regulatory issues, they first had to determine whether Congress had already directly addressed the matter. If Congress's intent was not clear, only then should the court consider whether the agency's interpretation of the statute was based on a permissible construction.⁶³

In other words, the administrative principle that descended from the *Chevron* doctrine commanded courts to defer to agencies' interpretations of statutes they administered so long as the statute's provision was ambiguous and the agency's interpretation was reasonable. This reasoning was considered coherent with the judicial review's goal: it was deemed to be the court's duty to interpret the law, in which they are experts, and defer to other subjects' interpretations for the facts and policy-making, assuming the matter corresponded with their area of expertise.

Originally, the *Chevron* deference doctrine was celebrated by the right, as it was seen as a way to limit the illegitimate exercise of policy-making authority by unelected judges. However, over the years, the left began to embrace the principles of the ruling, while conservatives started to view the decision as a means of increasing the power and discretion of government agencies.⁶⁴

As the tide changed, the foundations on which *Chevron* stood also started to tremble, and, after forty years of validity, on June 28th, 2024, the precedent was overturned by *Loper Bright Enterprises v. Raimondo*.

Before the overrule, those who endorsed the *Chevron* doctrine of deference, especially in connection to the FDA authority and the reproduction healthcare issues discussed above, believed that the agency had to be responsible for keeping mifepristone on the market, or exploring alternative ways to preserve the abortion medication, because the experts' opinions on abortion scientific development, public health, and safety had to prevail over the judges' intent to dictate agency direction.⁶⁵

Yet, the Supreme Court leaned for the opposite direction, overturning *Chevron* by analyzing the quality of the reasoning and the workability of the precedent in accordance with the principle for which the *stare decisis* doctrine should not be forcefully imposed as an "inexorable command".⁶⁶

⁶² *Ibidem*.

⁶³ *Chevron U.S.A., Inc. v. Natural Resources Defense Council, Inc.*, 467 U.S. 837 (1984).

⁶⁴ C.R. SUNSTEIN, *Chevron as law*, in *The Georgetown Law Journal*, 107, 2018, 1618.

⁶⁵ E. SELTZER, *Not So Juris-prudent: The Misguided Movement to Abandon Chevron Deference Through the Lens of Mifepristone and the Attacks on FDA Autonomy*, in *American University Washington College of Law*, 2023, 6-7.

⁶⁶ *Loper Bright Enterprises v. Raimondo*, 603 U.S. 369 (2024), 29.





In the Court's analysis, only a few words were spent on the reasoning aspect: the precedent was deemed as "fundamentally misguided", arguing the existence of flaws in the doctrine from its origins, which, on one side, determined a continuous effort of the Court to revise and limit its application, and, on the other, gathered a plethora of dissenters from Members of the Court, such as Justices Kennedy, Thomas, Gorsuch and Scalia.⁶⁷

The aspect of workability was analyzed in greater depth. Specifically, the first step of the two-step test was deemed "unworkable" because it required the identification of ambiguity in the text of the law. However, according to the Court, ambiguity had proven to be a vague concept, heavily influenced by individual interpretation. As a result, *Chevron* was described by the Court's majority as essentially subject to the personal sensibilities of judges, making it a highly uncertain standard of deference.⁶⁸ Therefore, the Opinion of the Court sharply concluded that "courts need not and, under the APA, may not defer to an agency interpretation of the law simply because a statute is ambiguous".⁶⁹

Given the radicality of the statement, it is crucial to highlight that although the overturn defined in *Loper Bright* primarily dealt with administrative issues its consequences may have a significant impact on the Food and Drug Administration's (FDA) ability to enforce its regulations, especially in the context of access to reproductive healthcare.

On the one hand, it should be reiterated that the FDA has faced criticism for its history of bias and political involvement in reproductive health decisions, deviating from its own standards for classifying mifepristone under the Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) program without adequately explaining why the drug should be considered an exception to the general regulatory rules.⁷⁰ A study from 2022 indicates that even family physicians oppose the significant barriers that mifepristone REMS entail, as the regulation impedes their ability to provide medication abortion in primary care settings.⁷¹ On the other hand, to maintain a proper separation of powers, the relationship between the courts and administrative agencies should be collaborative. However, the recent shift in the authority to interpret statutes, which moved from the administration to the judiciary with the *Loper Bright* ruling, has altered the balance between these two branches.

Given these considerations, it becomes clear that the *Alliance for Hippocratic Medicine v. FDA* judgement did not determine a definite end to the mifepristone dispute.

Firstly, because in the future similar cases to the *Alliance for Hippocratic Medicine v. FDA* ruling will be read under the lens of the *Chevron* overturn, it is not certain that they will be resolved in the same manner, given the changed interpretative context.

⁶⁷ *Ivi*, 30.

⁶⁸ G. ROMEO, *Statutory stare decisis e tenuta del precedente wrongly decided: una lettura di Loper Bright Enterprises v. Raimondo*, in *DPCE online*, 65, 3, 2024, 2137.

⁶⁹ *Loper Bright Enterprises v. Raimondo*, 35.

⁷⁰ L. SAXE, *No Longer Viable: The Push for the FDA's Removal of Mifepristone from the Rems Program under Dobbs*, cit., 108.

⁷¹ S. WULF, C. PEREZ, S. MCNEIL, L. MALDONADO, A.B. FIELDS, D. CARVAJAL *et al.*, *Exploring the impact of mifepristone's risk evaluation and mitigation strategy (REMS) on the integration of medication abortion into US family medicine primary care clinics*, in *Contraception*, 109, 2022, 19-24.





In this scenario, States might attempt to raise broader *Chevron*-related claims by arguing that the FDA's interpretation of Subpart H, which includes mifepristone, is incorrect and should not be given any deference. In this hypothetical challenge, the Court would not have to defer to the agency's interpretation, although it could still arrive at the same conclusion as the agency.⁷²

Secondly, the fact that the Court did not grant standing to the anti-abortion medical association Alliance for Hippocratic Medicine and to the doctors who filed the case does not mean that it cannot grant standing in the future. The concept of standing is closely linked to the principle of separation of powers, which ensures that the different branches of government do not infringe upon one another. What the concept does not determine is how the powers should be allocated.⁷³ Given the broad nature of the concept of standing, and the repercussions of such vagueness, some have pointed out that, today, it has become a tool for the Court to decide whether it wants to reach or avoid the merits of a certain case.⁷⁴ In this scenario, the procedural decision made in *Alliance for Hippocratic Medicine v. FDA*, while it appeared to be a victory for the abortion rights movement, did not in fact resolve the conflict but rather only postponed it. This judgement's conclusion seemed more like a manipulation of the standing doctrine by the Court to avoid concretely taking a stance, reflecting a strategic choice by the Justices rather than a simple adherence to procedural rules regarding the requirements for legal action.⁷⁵

In addition, it is important to recognize that these matters are necessarily politically influenced. It is of course not irrelevant to note that most of the Justices currently sitting at the Supreme Court have Republican-oriented views, or that the vast majority of States where abortion access is denied or restricted are usually red states. A relevant instance is represented by a recent piece of legislation introduced in Wyoming, a state with strong Republican traditions, that, in addition to introducing a total (surgical) abortion ban, also prohibited "prescrib[ing], dispens[ing], distribut[ing], sell[ing] or us[ing] any drug for the purpose of procuring or performing an abortion."⁷⁶

The law had the clear intent of prohibiting access to abortion overall, both surgically and through the two-drug regimen, but its efficacy has been blocked by a temporary restraining order. Nevertheless, the intent remains obvious: fighting for the implementation of the most researched and evidence-based arguments is futile if it must be measured against values and morals. The legitimacy of regulations surrounding medication abortion does not matter when the political agenda seeks to deny any access to the procedure based on ethical principles.

The considerations regarding potential future litigation related to mifepristone, including varying interpretations of standing and the new interpretative administrative context established after *Loper Bright*, should not lead pro-choice advocates to despair. There are still several options to explore for the upcoming mifepristone cases, from references to the equal protection clause to preemption arguments that would require states to ensure legal access to mifepristone based on federal regulation.⁷⁷ Ultimately, it is clear that while judicial solutions exist, legislative action would be a more effective option. However, considering the outcomes of the recent US presidential elections and the subsequent

⁷² *FDA v. Alliance for Hippocratic Medicine*, in *Harvard Law Review*, 138, 1, 2024.

⁷³ F.A. HESSICK, *The Separation-of-Powers Theory of Standing*, in *North Carolina Law Review*, 95, 3, 2016, 684.

⁷⁴ *FDA v. Alliance for Hippocratic Medicine*, cit.

⁷⁵ *Ibidem*.

⁷⁶ *Johnson v. State of Wyoming II*, Wyoming State Trial Court, 18853-2023.

⁷⁷ *FDA v. Alliance for Hippocratic Medicine*, cit.



nomination of President Trump, it seems unlikely that this option will occur, at least in the next four years.

Call



Sulla parziale, totale o assente coincidenza tra chi decide e chi dovrebbe decidere. Riflessioni in chiave comparata a partire da alcune decisioni in materia di giustizia climatica

Chiara Padrin*

EXAMINING THE PARTIAL, COMPLETE, OR MISSING ALIGNMENT BETWEEN DECISION-MAKERS AND THOSE WHO SHOULD DECIDE: COMPARATIVE INSIGHTS FROM CLIMATE JUSTICE RULINGS

ABSTRACT: This contribution aims to examine the relationship between climate litigation and the principle of separation of powers, questioning about the partial, total, or absent alignment between those who decide and those who ought to decide on climate matters. To address this issue, the analysis will focus on the landmark *Klimaseniorinnen* judgment delivered by the European Court of Human Rights (ECtHR) in April 2024. This ruling offers valuable insights into the dynamics of the separation of powers principle in this specific field and can also serve as a lens to analyze two climate disputes adjudicated by “domestic courts”: the Italian *Giudizio Universale* and the French *Affaire du Siècle*.

KEYWORDS: Separations of powers; climate change litigations; *Klimaseniorinnen*’s case; *Giudizio Universale*; *Affaire du Siècle*

ABSTRACT: Il contributo si propone di esaminare il rapporto tra contenzioso climatico e separazione, interrogandosi sulla parziale, totale o assente coincidenza tra chi decide e chi dovrebbe decidere in materia climatica. Per tentare di rispondere a questo quesito verrà presa in esame la nota sentenza *Klimaseniorinnen* pronunciata ad aprile 2024 dalla Corte EDU, che fornisce interessanti spunti di riflessione sulla dinamica del principio di separazione di poteri in questo specifico ambito e può essere inoltre essere utilizzata come lente per guardare a due controversie climatiche decise da due “corti domestiche”, il *Giudizio Universale* italiano e l’*Affaire du Siècle* francese.

PAROLE CHIAVE: Separazione dei poteri; contenzioso climatico; caso *Klimaseniorinnen*; *Giudizio Universale*; *Affaire du Siècle*

SOMMARIO: 1. Principio di separazione dei poteri e *climate change litigation*: note introduttive – 2. Clima e diritti umani nel solco del principio di separazione dei poteri – 3. La sentenza *KlimaSeniorinnen Schweiz and Others v.*

* Assegnista di ricerca, Università degli Studi di Milano. Mail: chiara.padrin@unimi.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.





Switzerland come leading case – 4. Le proiezioni future di *KlimaSeniorinnen* attraverso la lente del Giudizio Universale e dell'*Affaire du Siècle*.

1. Introduzione

In tempi non sospetti, Grassi sottolineava come i problemi della sostenibilità dello sviluppo avrebbero richiesto di essere affrontati da chi ha la *responsabilità* di governare la transizione, soprattutto considerato che «quando si giunge alla fase in cui la disciplina giuridica non è più rinviabile, significa che l'allarme sociale è cresciuto ed al tempo stesso sembra aver esaurito ogni delega possibile alle altre sfere di competenza scientifica ed operativa»¹. Le parole di Grassi paiono calzanti, oggi più di ieri, per descrivere la situazione odierna, in cui il temperamento tra l'urgenza provocata dalla crisi ambientale e climatica e le problematiche sociali e dello sviluppo economico ad essa connesse ha senz'altro scosso la coscienza civile, con il diritto che diviene il mezzo attraverso cui dare una risposta «non più rinviabile» alle istanze dei singoli e delle formazioni sociali. Risposta, questa, che viene fornita, in parte, dal legislatore nazionale in concorso con il legislatore euro-unitario, il quale esercita una sempre più penetrante influenza sugli Stati membri nell'ambito dell'esercizio della funzione di indirizzo politico, soprattutto per quel che concerne le politiche ambientali e climatiche. In larga parte, tuttavia, tale risposta viene fornita altresì dal diritto di matrice giurisprudenziale, a fronte di uno spostamento della titolarità di talune decisioni di natura politica e amministrativa in capo al potere giudiziario (largamente inteso, ovverosia comprensivo dei giudici: comuni, costituzionali, nazionali e sovranazionali). La scelta di rivolgersi al potere giudiziario origina da una diffusa «insoddisfazione per la capacità del diritto, inteso come tessuto normativo e regolatorio, di rispondere ai problemi sociali»², dando vita così ad un «attivismo giudiziario» che sfocia nella c.d. *judge-made law*³.

Il quadro appena delineato costituisce l'esito di alcune torsioni «strutturali» degli ordinamenti, che al tempo stesso si intrecciano a fenomeni contingenti (giòva richiamare, in tal senso, il termine *crisi permanente*). Per queste ragioni, è ormai parte del comune sentire ritenere che il principio di separazione dei poteri (per come inteso nella teoria della tripartizione classica di Montesquieu) risulti oggi inadeguato per far fronte ai cambiamenti profondi intervenuti nella società e finanche alla complessità che contraddistingue gli ordinamenti giuridici⁴. Entrando maggiormente nel merito, tra le molteplici tensioni cui è sottoposto l'ordine costituzionale dei poteri, si ravvisa l'espansione del potere delle Corti

¹ S. GRASSI, *Problemi di diritto costituzionale dell'ambiente*, Milano, 7-8.

² S. VALAGUZZA, *Liti strategiche e cambiamento climatico*, in *Rivista Giuridica dell'Ambiente*, 1, 2021, 68.

³ Il riferimento al «*mighty problem of the legitimacy of judge-made-law*» si ritrova nella riflessione di M. CAPPELLETTI, *The Mighty Problem of Judicial Review and the Contribution of Comparative Analysis*, in *California Law Review*, 53, 409, 1979, 411. Sul *judicial activism* la letteratura è oramai vastissima, *ex multis* si rinvia al lavoro monografico, L. PEREIRA COUTINHO, M. LA TORRE, S.D. SMITH (a cura di), *Judicial Activism – An Interdisciplinary Approach to the American and European Experiences*, Svizzera, 2015.

⁴ In tal senso, pare utile richiamare lo scritto di B. Ackerman, ove l'autore afferma «*A "new separation of powers" is emerging in the Twenty-First Century [...] And so we must say a fond farewell to Montesquieu, and create a new foundation for comparative law that is equal to the challenges of modern government*», B. ACKERMAN *Goodbye, Montesquieu*, in S.R. ACKERMAN, P.L. LINDSETH (a cura di), *Administrative Comparative Law*, Edward Elgar, 2010, 129.





nazionali, trasformatesi in potenti attori istituzionali e *policymakers*⁵, con conseguente alterazione orizzontale del rapporto tra i poteri legislativo e giudiziario, e la «moltiplicazione di Corti sovranazionali dei diritti [che] ha favorito [...] il fenomeno della *judicialization of politics*»⁶. Le Corti sovranazionali, oltre a rendere “globale” il fenomeno del “primato della giurisdizione”⁷, esercitano un’influenza sulle Corti domestiche, suggerendo «una sintesi di valori o principi, talvolta anche distanti dalle tradizioni legali proprie dei singoli Stati»⁸ che pare in grado di provocare una modifica sul piano verticale della separazione dei poteri. Questo avviene in virtù del fatto che le loro decisioni possono obbligare gli Stati ad incorporare gli standard legali transnazionali nel loro sistema giuridico⁹; come peraltro avvenuto in materia climatica, la quale rappresenta in questo senso un esempio paradigmatico. In altre parole, il *trend* che si registra è di una crescente attribuzione al potere giudiziario di un ruolo di “surroga” o, ancora, di “supplenza” della funzione normativa¹⁰, spesso a fronte di una richiamata inerzia del legislatore, oppure, di una mancata tempestività dello stesso di far fronte a situazioni di natura emergenziale, al punto che i giudici si trovano ad essere investiti da domande che sottendono il riconoscimento di nuovi diritti¹¹ o l’adozione, per via giudiziale, di provvedimenti che hanno le caratteristiche della generalità e della astrattezza proprie delle norme. Pare evidente che tale protagonismo è conseguenza e si rinforza della crisi del legislativo, ch’è oramai latente e contribuisce ad una traslazione in capo ai giudici (nazionali e sovranazionali) del compito di mediare i conflitti sociali, con pronunce volte ad incidere non solo sul ricorrente che è titolare della posizione soggettiva, ma sull’intera collettività, attraverso l’utilizzo di tecniche decisorie che presuppongono una interpretazione estensiva, anche definita “creativa”, delle norme.

⁵ Sin dal 1994, sul punto, Shapiro e Stone-Sweet affermavano che «*no one expected these courts [European constitutional courts] to develop into powerful institutional actors or policymakers. Instead, they were expected to function in obscurity, docile in the face of newly democratic governments and legislatures still deeply hostile to judges and judging*», M. SHAPIRO, A. STONE-SWEET, *The New Constitutional Politics of Europe*, in *Comparative Political Studies*, 26, 1994, 401.

⁶ L. VANONI, «Never let a good crisis go to waste» *Il principio della separazione dei poteri prima e dopo la pandemia*, Torino, 2024, 8-9.

⁷ Il termine “primato della giurisdizione” viene utilizzato da Luciani affiancandolo alla “crisi della legislazione”, l’Autore utilizza il primo per affermare la tendenza «onnipervasiva» della giurisdizione «uscendo dal terreno dell’applicazione della legge, che le sarebbe proprio per addentrarsi in quello della mediazione e della regolazione del conflitto sociale», M. LUCIANI, *Ogni cosa al suo posto. Restaurare l’ordine costituzionale dei poteri*, Milano, 2023, 149-150.

⁸ L. VANONI, «Never let a good crisis go to waste» *Il principio della separazione dei poteri prima e dopo la pandemia*, cit., 62.

⁹ R. HIRSCHL, *The Political Origins of the New Constitutionalism*, in *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 1, 2004, 105-106. Hirschl menziona non solo le istituzioni giudiziarie nazionali, ma – a livello sovranazionale – la Corte di giustizia europea, che interpreta i trattati su cui si fonda l’Unione europea e ha ottenuto un riconoscimento via via crescente da parte dei legislatori, degli esecutivi e delle magistrature degli Stati membri dell’UE che si occupano di controversie giuridiche ed economiche tra Stati, nonché la Corte EDU che è diventata di fatto l’ultima corte d’appello in materia di diritti umani per la maggior parte dell’Europa.

¹⁰ Esplora il tema sul versante del diritto interno, A. RUGGERI, *Nuovi diritti fondamentali, nuove tecniche decisorie, nuovi equilibri (rectius, squilibri) istituzionali*, in *Dirittifondamentali.it*, 3, 2023, 477-503.

¹¹ In quest’ambito Zammartino utilizza il termine “giurisdizionalizzazione dei diritti” guardando al caso “Cappato” come tappa di un percorso in atto da tempo, F. ZAMMARTINO, *Annotazioni sul trattamento di fine vita tra incertezze legislative e giurisdizionalizzazione dei diritti*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, 344.





Prescindendo per un momento da una valutazione di merito sull'appropriatezza o meno di tale "allargamento" delle prerogative delle Corti, punto di osservazione privilegiato per osservare quanto appena detto è la materia climatica, che rappresenta un "laboratorio sperimentale" per guardare alla dinamica del principio di separazione dei poteri. Ciò si giustifica a fronte del poderoso moltiplicarsi di controversie (che confluiscono nella c.d. *climate change litigation*¹²), che collegano la tutela del clima a quella dei diritti umani, con ricorsi che demandano ai giudici di attestare l'inadeguatezza delle misure statali adottate e, contestualmente, di ordinare agli Stati di adottare politiche più efficaci o, ancora, rivolgendosi alle multinazionali, chiedano ai giudici di dichiarare vincolante l'obbligo di dotarsi di adeguate misure di riduzione delle emissioni e di mitigazione degli effetti dei cambiamenti climatici, secondo il modello, rispettivamente, del *public enforcement* o del *private enforcement*¹³. All'accertamento di una responsabilità "individuale" degli Stati o delle imprese, si accompagna – a sostegno delle richieste – un forte richiamo alla componente intergenerazionale, rispetto alla quale i giudici sono esortati a tenere debitamente conto delle future generazioni, distanziandosi dall'approccio "presentista" dei legislatori. Circoscrivendo ulteriormente il campo, merita particolare attenzione il "trittico" della Corte EDU risalente al 9 aprile 2024¹⁴, nell'ambito del quale emerge come *leading case* la pronuncia *Klimaseniorinnen*, la quale cristallizza la crescente giurisdizionalizzazione della tutela del clima e, finanche, il ruolo chiave che la Convenzione europea dei diritti dell'uomo assume nel riconoscimento di obbligazioni climatiche.

A partire dal quadro qui succintamente delineato, e nel tentativo di rispondere alla domanda di ricerca sull'esistenza (o meno) di un divario tra chi decide e chi dovrebbe decidere in materia di tutela climatica, il presente contributo si focalizzerà sulla sentenza *KlimaSeniorinnen*, cercando di offrire alcune suggestioni conclusive su talune controversie climatiche "domestiche". La sentenza della Corte EDU rappresenta, infatti, il più recente approdo delle controversie climatiche e, per la corposità della decisione, dal punto di vista non solo della lunghezza, ma anche delle argomentazioni utilizzate, rappresenta un ottimo ausilio per "rileggere" la recente giurisprudenza della Corti nazionali in materia climatica, e, al tempo stesso, per ipotizzare quelle che potranno essere le sue future evoluzioni, potendo influenzare tanto la valutazione di ammissibilità dei ricorsi, tanto l'ampiezza del raggio d'azione in caso di accoglimento nel merito. Sebbene gli spunti di riflessione che la sentenza offre siano molteplici, tra

¹² Ripercorre le diverse definizioni date alla *climate change litigation*, A. PISANÒ, *Il diritto al clima – il ruolo dei diritti nei contenziosi climatici europei*, 2022, 186. La definizione ripresa nel testo è tratta dal report UNEP, *Global Climate Litigation Report: 2020 Status Review*, Nairobi, Kenya, 2020, 10.

¹³ La classificazione delle controversie climatiche in base al convenuto (Stato/imprese) è frequentemente utilizzata in letteratura. Tuttavia, la specifica terminologia di *public enforcement* e *private enforcement* utilizzata nel contesto della *climate change litigation* può essere attribuita a R. Spano, *The climate change rulings and the triad of "urgency", "security" and "transition"*, Gibson Dunn, 23 maggio 2024.

¹⁴ Il termine "trittico" per riferirsi alle tre sentenze pronunciate il 9 aprile 2024 (Corte EDU, 9 aprile 2024, *Carême c. Francia*; Corte EDU, 9 aprile 2024, *Duarte Agostinho e altri c. Portogallo e altri 32 Stati*; Corte EDU, 9 aprile 2024, *Verein Klimaseniorinnen Schweiz e altri c. Svizzera*) viene utilizzato in L. SERAFINELLI, *Dal caos all'ordine (e viceversa): l'impatto del trittico della Corte EDU sul contenzioso climatico europeo di diritto privato*, in *DPCE online*, 2, 2024, 1493-1519.





i quali il riconoscimento dello *status* di vittima all'associazione ricorrente¹⁵ e il correlato accertamento dell'esistenza di un "rischio immediato e diretto" in relazione al cambiamento climatico¹⁶, l'analisi sarà qui circoscritta alle problematiche ricollegabili alla dinamica del principio di separazione dei poteri, che, peraltro, costituisce anche l'abbrivio della decisione dei giudici di Strasburgo.

2. Clima e diritti umani nel solco del principio di separazione dei poteri

La *climate change litigation* rappresenta un fenomeno tutto sommato recente che viene generalmente fatto risalire alla firma degli Accordi di Parigi nel 2015, poiché, prima di allora, la questione climatica era trattata prevalentemente sul piano normativo e regolatorio, piuttosto che su quello giudiziario. A partire dal 2015, tuttavia, si è verificata una sostanziale inversione di rotta, con un incremento significativo del contenzioso¹⁷. Peraltro, tale incremento delle liti giudiziarie trova giustificazione (anche) nel testo stesso dell'Accordo in cui viene fatto espresso riferimento al concetto di "*climate justice*" unitamente ad una valorizzazione dell'importanza del dialogo tra i vari livelli di governo e tra le diverse Corti in materia di cambiamento climatico. Sulla scia di quest'inversione di rotta, segnata dalla firma degli Accordi di Parigi, il nuovo flusso di *climate cases* che ne è scaturito è segnato da un sempre più frequente ricorso ad un *human-rights approach*. Tale integrazione tra clima e protezione dei diritti fondamentali¹⁸ dà vita ad una "relazione biunivoca" per cui, da un lato, il peggioramento dello "stato di salute" del sistema climatico consegue (anche) all'esercizio di taluni diritti, si pensi, tra tutti, al diritto di iniziativa economica privata e, dall'altro, il godimento di altri diritti è limitato o persino potrebbe essere in futuro precluso dai cambiamenti climatici, quale il diritto a vivere in un ambiente salubre, il diritto all'acqua, al cibo¹⁹.

Si tratta di una tendenza che accomuna sia i contenziosi climatici che coinvolgono le imprese, sia quelli che chiamano in giudizio gli Stati (in cui rientra il caso *KlimaSeniorinnen*). Volendo concentrare l'attenzione su questa seconda categoria (nella quale, come detto, è inclusa la sentenza in commento), essa

¹⁵ Per un approfondimento su questo specifico punto, L. BESSELINK, *The Actio Popularis in "Verein KlimaSeniorinnen Schweiz" Climate Jurisprudence between Strasbourg and The Hague*, in *Amsterdam Centre on the Legal Professions and Access to Justice*, 29 aprile 2024.

¹⁶ Affrontano (anche) questa tematica, G. GRASSO, A. STEVANATO, *Diritto di accesso al giudice, doveri di solidarietà climatica e principio di separazione dei poteri nella sentenza Verein Klimaseniorinnen Schweiz et autres c. Suisse*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2024, 571-589. Spec. 581-582.

¹⁷ Emblematica la rappresentazione del trend dei casi di *climate litigation* dagli anni 1986 – 2023 in J. SETZER, C. HIGHAM, *Global trends in climate change litigation: 2024 snapshot – Policy report*, London, Grantham Research Institute on Climate Change and the Environment, London School of Economics and Political Science, 2024, 10. Al fine di sottolineare l'impatto degli Accordi di Parigi, in dottrina si è fatto riferimento all'espressione *the Paris effect on climate litigation*, dando specifico risalto anche al *Paris effect on the Dynamic Interpretation of the ECHR*, vd. J. JAHN, *The Paris Effect Human Rights in Light of International Climate Goals and Commitments*, in *Verfassungblog*, 25 aprile 2024.

¹⁸ A. BARAGGIA, *Contenzioso in materia climatica e separazione dei poteri: il ruolo delle National Human Right Institutions*, in *DPCE online*, Sp-2, 2023, 317. Sul punto, *ex multis*, vedasi altresì S. VINCRE, A. HENKE, *Cambiamento climatico e contenzioso giudiziale. Un'analisi di diritto italiano e comparato*, in L. VIOLINI (a cura di), *One Health – Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Torino, 2023, 107-116.

¹⁹ Cfr. P. L. PETRILLO, *Il costituzionalismo climatico. Note introduttive*, in *DPCE online*, Sp-2, 2023, 236, P. PUSTORINO, *Cambiamento climatico e diritti umani: sviluppi nella giurisprudenza nazionale*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 3, 2021, 596 ss. e M. CARDUCCI, *Cambiamento climatico (diritto costituzionale)*, cit., 56 ss.





si caratterizza per la domanda dei ricorrenti di accertare l'esistenza di un obbligo generale di riduzione delle emissioni (la c.d. obbligazione climatica) e, per l'effetto, di condannare lo Stato ad adottare ogni iniziativa necessaria al fine di ridurre le emissioni nazionali secondo la percentuale fissata in sede europea o secondo altra percentuale indicata in sede di ricorso. In tal solco, la *human-rights law* viene in rilievo con riguardo al fondamento giuridico dell'obbligazione climatica in capo allo Stato; con domande di risarcimento connesse alla violazione di taluni diritti soggettivi fundamentalissimi. Tale impostazione risulta essere utilizzata in larga misura, ma non in via esclusiva, nel contenzioso contro gli Stati. Un esempio è rappresentato dal caso Giudizio Universale, in cui i ricorrenti fondano la responsabilità statale nell'alveo della responsabilità extracontrattuale ex 2043 c.c. (in via principale) e dedicano un'intera sezione dell'atto di citazione ai "diritti lesi" dallo Stato a causa della mancata adozione di provvedimenti adeguati al conseguimento della stabilità climatica. Nella specie, vengono richiamate convenzioni e trattati internazionali, e menzionati i c.d. diritti fundamentalissimi, tra cui il diritto alla vita, al cibo, all'acqua, alla salute, a un ambiente salubre, alla casa; anche se, particolare enfasi venga poi riposta nell'affermazione di un "diritto umano al clima stabile e sicuro" (para V.9, p. 59), anche in prospettiva intergenerazionale, e rispetto al quale si individuano i riferimenti nazionali e sovranazionali (normativi e giurisprudenziali) che ne costituiscono il fondamento, tra cui con riguardo alla CEDU si menzionano gli artt. 2, 8 e 14 ECHR. La costruzione italiana dell'atto di citazione in relazione alla lesione di diritti fondamentali e alla conseguente responsabilità civile dello Stato è compiuta sulla falsariga del più noto caso olandese Urgenda, ove caposaldo del ricorso è proprio l'asserita violazione del diritto alla vita e il rispetto della vita privata e familiare tutelati dagli articoli 2 e 8 della Convenzione EDU, impostazione poi in questo caso avallata dalla Corte Suprema con una decisione considerata pionieristica nel suo genere, in quanto prima occasione di riconoscimento giudiziale di un obbligo per lo Stato di adottare una politica climatica più ambiziosa e più efficace, proprio sulla scorta della protezione dei diritti umani. Prende invece un'altra strada, l'*Affaire du Siècle* francese, anzitutto, in ragione della sede in cui il giudizio è stato azionato, ossia di fronte al Tribunale amministrativo. In coerenza con la sede in cui si è svolto il processo, l'impostazione del ricorso riflette maggiormente la stagione di contenziosi climatici antecedente agli Accordi di Parigi, non contenendo riferimenti ad accordi e trattati relativi ai diritti umani e prendendo ad esclusivo riferimento disposizioni di diritto ambientale nazionale e internazionale, con conseguente riferimento alla sfera degli interessi legittimi dei ricorrenti (in luogo dei diritti soggettivi)²⁰.

Complessivamente considerato, il modello di *public enforcement* permette di comprendere appieno il nesso della *climate change litigation* con il principio di separazione dei poteri, ponendo il tema di definire puntualmente i confini del potere giudiziario affinché esso non travalichi le sue competenze surrogandosi ai legislatori e governi coinvolti. Sul piano concreto, ciò può accadere quando venga a crearsi una zona grigia – di potenziale sovrapposizione – tra esercizio della discrezionalità politica (espressione tanto dell'azione del decisore pubblico, quanto dell'omissione) e sindacato giurisdizionale. Tale sovrapposizione non pare potersi riconoscere allorché l'autorità giudiziaria si "limiti" a condannare lo Stato

²⁰ Cfr. M. B. GALANTUCCI, *Il caso L'Affaire du siècle: lotta al cambiamento climatico e obblighi dello Stato. Considerazioni sulle possibili ricadute in termini di obblighi di protezione in-ternazionale dei movimenti transnazionali di giustizia ambientale*, in Osservatorio SIOI – Osorin, spec. 6-7, 2021.





per il mancato raggiungimento di impegni preesistenti, vincolanti e liberamente assunti²¹, bensì qualora il giudice introduca *ex novo* un obbligo positivo a carico dello Stato. In altre parole, può essere ipotizzata una violazione del principio di separazione dei poteri nel momento in cui il giudice impone una sorta di “obbligazione di risultato” alle autorità pubbliche, un *facere*, idoneo di per sé ad introdurre nuovi standard di riduzione delle emissioni da raggiungere entro un determinato tempo, in assenza – a monte – di una decisione politica nello stesso senso. Uno dei casi maggiormente dibattuti che possono essere inseriti in questa “zona grigia” è il già richiamato caso *Urgenda*²², ove i giudici hanno riconosciuto un’obbligazione positiva dello Stato di riduzione delle emissioni sulla base di un obbligo costituzionale (ai sensi degli artt. 93-94 della Cost. olandese) da cui discenderebbe la diretta applicabilità della Convenzione europea dei diritti dell’uomo, nonché la vincolatività dei parametri ermeneutici forniti dalla Corte EDU²³. Aspetto dirimente in materia di separazione dei poteri è la quantificazione da parte dei giudici della percentuale di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra, del 25%, in conformità a quanto raccomandato dall’IPCC, invece del 20% previsto dal Governo olandese, che risultava *compliance* rispetto alla soglia avallata in sede europea, nonché la definizione dell’arco temporale entro cui raggiungere l’obiettivo (entro la fine del 2020 rispetto ai livelli del 1990)²⁴. Le criticità sollevate in merito al possibile sconfinamento del potere giudiziario nell’alveo della decisione politica venivano superate facendo leva sul microcosmo dei diritti fondamentali, che costituiscono il fondamento delle domande attoree e giustificerebbero l’intervento correttivo del giudice a tutela di obblighi statali inderogabili²⁵. In qualche modo in una posizione simile, come si vedrà, si colloca la più recente sentenza *Verein KlimaSeniorinnen Schweiz and Others v. Switzerland*, pronunciata dalla Grande camera della Corte europea dei diritti dell’uomo.

3. La sentenza *KlimaSeniorinnen Schweiz and Others v. Switzerland* come leading case

La recente decisione *Verein KlimaSeniorinnen Schweiz and Others v. Switzerland* (di seguito, per brevità, *KlimaSeniorinnen*), pronunciata dalla Grande Camera il 9 aprile 2024 rientra a pieno titolo nel contenzioso climatico *human rights-based* di “ultima generazione” di cui la sentenza olandese *Urgenda* costituisce l’apripista. Benché non la prima nel suo genere in termini assoluti, la sentenza pronunciata dalla Corte EDU ha primeggiato nel catalizzare l’attenzione della dottrina in quanto prima occasione

²¹ In questo caso, l’attività delle Corti si porrebbe in linea con le funzioni ad esse attribuiti in virtù del principio di separazione dei poteri, occupandosi di «*articulate constitutional values and ensure government compliance with the law*», A. HESSICK, *The Separation-of-Powers Theory of Standing*, in *North Carolina Law Review*, 3, 2017, 690.

²² Corte Suprema dei Paesi Bassi, *The State of the Netherlands v. Urgenda Foundation*, Causa 19/00135, sentenza del 20 dicembre 2019).

²³ L’obbligazione climatica statale si fonda quindi, per via mediata, sulla Costituzione olandese tramite il rimando alla vincolatività della Convenzione EDU. In particolare, gli articoli della Convenzione cui si rinvia per riconoscere tale obbligo di riduzione delle emissioni si individuano nel combinato disposto degli artt. 2 e 8 CEDU (diritto alla vita e al rispetto della vita privata e familiare).

²⁴ Corte Suprema dei Paesi Bassi, *The State of the Netherlands v. Urgenda Foundation*, Causa 19/00135, sentenza del 20 dicembre 2019, para. 8.2.1 – 8.2.7.

²⁵ Così M. MORVILLO, *Climate change litigation e separazione dei poteri: riflessioni a partire dal caso Urgenda*, in *Quaderni costituzionali*, 7, 2019.





per quest'ultima di confrontarsi con la *climate change litigation* entrando nel merito del ricorso. Trattasi, infatti, di una decisione di accoglimento su un ricorso presentato da un'associazione svizzera di donne anziane, la quale – nella sostanza – riconosce l'esistenza di un'obbligazione climatica di riduzione delle emissioni di CO₂ gravante sugli Stati firmatari della Convenzione (impegnati allo scopo per mezzo dell'Accordo di Parigi), conseguentemente al riconoscimento della violazione dell'art. 8 (diritto al rispetto della vita privata e familiare, del domicilio e della corrispondenza) e, sul piano procedurale, dell'art. 6 (nella dimensione di accesso al giudice) da parte dello Stato elvetico.

Quanto al contenuto dell'obbligazione climatica positiva, i giudici di Strasburgo vi dedicano un'apposita sezione²⁶ precisando che lo Stato ha un dovere primario di adottare e di applicare effettivamente e concretamente, regolamenti e misure in grado di mitigare gli effetti attuali e futuri, potenzialmente irreversibili, del cambiamento climatico. Questo dovere primario troverebbe fondamento nel nesso causale tra gli effetti del cambiamento climatico e la compromissione dei diritti garantiti dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo, acquisendo particolare rilevanza alla luce del principio cardine secondo cui le disposizioni della Convenzione devono essere interpretate e applicate in modo da assicurare una tutela effettiva e concreta dei diritti²⁷. Nei paragrafi successivi, la Corte – entrando più specificamente nel merito dell'obbligazione – menziona il dovere per gli Stati di intraprendere «tutte le azioni necessarie per portare a compimento l'obiettivo della neutralità climatica in linea di massima nelle prossime tre decadi»²⁸, e giunge a fare una lista di criteri che assicurano quelle «obbligazioni di risultato» rispetto alle quali ogni Stato contraente deve essere *compliance*, per non incorrere in una violazione della Convenzione. In estrema sintesi, essi si rinvergono nell'obbligo di fissare un obiettivo temporale per le misure adottate insieme ad obiettivi e percorsi intermedi di riduzione, di fornire prove scientifiche dei risultati raggiunti grazie alle misure adottate e di basarsi sulle migliori evidenze disponibili per aggiornare gli obiettivi di riduzione (paras. 550-553). Ma volendo comparare la sentenza dell'aprile 2024 con la precedente e consolidata giurisprudenza in materia ambientale, il vero salto in avanti della Corte EDU si manifesta nella riduzione *expressis verbis* del margine di apprezzamento degli Stati in ragione «della natura e della gravità della minaccia [dei cambiamenti climatici] e del *general consensus* sulla posta in gioco per garantire l'obiettivo generale della protezione dal cambiamento climatico»²⁹. La riduzione si lega al raggiungimento del risultato della neutralità climatica, mentre il margine rimane «ampio» per quanto attiene la scelta dei mezzi (le politiche).

In aggiunta, per quanto nei precedenti e successivi passaggi argomentativi i giudici sottolineino, a più riprese, che l'intervento giudiziario non può sostituire o supplire l'azione del legislativo e dell'esecutivo³⁰, ciò non toglie che «la democrazia non può essere ridotta alla volontà della maggioranza degli

²⁶ Corte EDU, 9 aprile 2024, *Verein KlimaSeniorinnen Schweiz and Others v. Switzerland*, 203 ss. (ii) *Content of the State's positive obligations* (paras. 544-554). Sul contenuto dell'obbligazione climatica, si rinvia a F. GALLARATI, *L'obbligazione climatica davanti alla Corte europea dei diritti dell'uomo: la sentenza KlimaSeniorinnen e le sue ricadute comparate*, in *DPCEonline*, 2, 2024, 1467-1470.

²⁷ Corte EDU, 9 aprile 2024, *Verein KlimaSeniorinnen Schweiz and Others v. Switzerland*, para. 545 (traduzione libera).

²⁸ *Ibidem*, para. 548 (traduzione libera).

²⁹ *Ibidem* para. 546 (traduzione libera).

³⁰ *Ibidem* para. 412 (traduzione libera).





elettori e dei rappresentanti eletti, senza tener conto dei requisiti della *rule of law*. Il compito dei tribunali nazionali e della Corte EDU è *complementare* [corsivo aggiunto] rispetto a quei processi democratici. Il compito della magistratura è quello di garantire la necessaria supervisione del rispetto della legge. La base giuridica per l'intervento della Corte è sempre limitata alla Convenzione, che le consente di determinare anche la proporzionalità delle misure generali adottate dal legislatore nazionale»³¹. Nella sostanza, la Corte riconosce la discrezionalità politica intrinseca nelle scelte del legislativo e dell'esecutivo, ritenendo, al contempo, che dal momento in cui l'azione o omissione del decisore statale comporti una violazione di un diritto convenzionale, il piano politico lasci il posto a quello giuridico (divenendo, dunque, sindacabile)³².

Ora, nonostante sia chiaro che la discrezionalità politica non possa essere considerata insindacabile in senso assoluto, sorge spontaneo chiedersi se il compito di fissarne i limiti (di risultato) sia di spettanza di una Corte internazionale e, segnatamente, della Corte EDU. Le perplessità aumentano se si considera che manca nella Convenzione – per scelta degli stessi Stati contraenti (visti i tentativi di introduzione, poi falliti, di un Protocollo aggiuntivo) – una specifica disposizione che tuteli l'ambiente o che riconosca un diritto a vivere in un ambiente salubre. Dunque, come sottolinea anche il giudice britannico Eicke, il “dovere primario” di adottare le misure necessarie per ridurre le emissioni a carico di *ogni* Stato contraente non trova fondamento alcuno nella Convenzione o in un suo Protocollo. Pare che si arrivi, così, ad un'eccessiva forzatura del testo della Convenzione oltre che del ruolo della Corte stessa³³.

Non si tratta di una riflessione destinata a rimanere una parentesi isolata, essendo un tema che si spinge oltre il ruolo della sola Corte europea dei diritti dell'uomo. Gli interrogativi che si legano al ruolo delle Corti, internazionali e nazionali, nella progressiva attribuzione di competenze nella tutela del clima, come visto, sono un terreno già battuto nella decisione di altre controversie recenti, senza che con questo si vogliano sovrapporre la funzione delle Corti nazionali con quelle della Corte EDU. Le specificità di quest'ultima costituiscono, infatti, un argomento cruciale per tracciare i confini delle sue prerogative in rapporto alle Corti domestiche. Del resto, ancorché nell'immaginario collettivo la Convenzione possa apparire assimilabile ad una costituzione³⁴, essa manca – come osservato da Bin – della

³¹ *Ibidem*.

³² *Ibidem*, para. 450. Cfr. F. GALLARATI, *L'obbligazione climatica davanti alla Corte europea dei diritti dell'uomo*, cit., 1478. Nello stesso senso Morvillo afferma che «Una ulteriore conseguenza di tale inquadramento è una sorta di depoliticizzazione di un problema politico, trasformato in una questione eminentemente giuridica, attraverso l'appello alla tutela dei diritti umani e alle relative categorie concettuali», M. MORVILLO, *Climate change litigation e separazione dei poteri: riflessioni a partire dal caso Urgenda*, cit., 11.

³³ Ipotizzava che un accoglimento avrebbe potuto portare ad estensione dello scopo della Convenzione e, conseguentemente, del ruolo della Corte stessa, pur precisando che, «in astratto, non sarebbe ontologicamente impossibile, proprio in virtù della richiamata dottrina del living instrument». A. OSTI, *A qualcuno (non) piace caldo. Il caso KlimaSeniorinnen c. Svizzera avanti alla Corte europea dei diritti dell'uomo (per non tacer degli altri)*, in *Biolaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2023, 249. Inoltre, nella Separate Opinion of Judge Eicke, 9 aprile 2024, *Verein KlimaSeniorinnen Schweiz and Others v. Switzerland*, para. 2 lo stesso Giudice afferma che la Corte – in questo caso – si è spinta oltre i limiti ammissibili dell'interpretazione evolutiva.

³⁴ Bin si riferisce alla Convenzione come costituzione, criticamente, facendo riferimento al fatto che essa si pone «quale vertice della gerarchia delle fonti di un sistema giuridico unico che ingloba sia il diritto internazionale che il diritto interno». R. BIN, *Critica della teoria delle fonti*, Milano, 2021, 124.





legittimazione democratica per qualificarsi come tale, e, *inter alia*, di «istituzioni politiche rappresentative che supportino, limitino e – soprattutto – correggano l’operato [della Corte]» e pertanto «c’è da chiedersi se un sistema di tutela dei diritti fondamentali possa reggersi soltanto sull’attività degli apparati giudiziari»³⁵.

Tenendo presente questi limiti intrinseci al sistema convenzionale, sembra che i giudici si trovino di fronte a quella che viene definita, in maniera calzante, come una «scelta esistenziale»³⁶.

Seguendo la strada dei dati scientifici, la scienza climatica continua a confermare l’urgenza che il fenomeno dei cambiamenti climatici porta con sé, nonché l’irreversibilità dei danni che ne possono derivare nel medio-lungo periodo, per cui tale emergenza “scientificamente provata” pare in qualche modo poter giustificare l’intervento dell’autorità giudiziaria come unica via per pressare gli Stati ad adottare le appropriate misure di mitigazione dei cambiamenti climatici. Tuttavia, sul piano strettamente giuridico-costituzionale, riprendendo Besselink, non si può negare «*how this apparent success comes with a price in terms of constitutional democracy*»³⁷.

I cambiamenti climatici sono, è fuor di dubbio, una “questione di diritti”, ma non solo. Si intersecano, infatti, con le molteplici e finanche complesse questioni legate alle politiche energetiche, fiscali, industriali e occupazionali. Fermo restando, ad ogni modo, che ciascun diritto necessita di essere sottoposto ad opportuno bilanciamento con gli altri valori e/o diritti chiamati in causa nella sua sede naturale, ossia dai rappresentanti eletti che siedono in Parlamento³⁸, anche in considerazione delle ampie e diversificate ricadute che le politiche ambientali hanno. Quest’argomento riporta in auge le considerazioni sul ruolo delle Corti nella protezione dei diritti e, segnatamente, della Corte EDU, quale corte internazionale chiamata a giudicare tutte le questioni riguardanti l’interpretazione e l’applicazione della Convenzione e dei suoi Protocolli (art. 32 ECHR). Non può omettersi di segnalare, in tal senso, la profonda differenza tra interpretazione e bilanciamento³⁹. Il secondo termine si distingue infatti per implicare una scelta nel merito, una valutazione che si svolge all’interno dell’ordinamento costituzionale, non lasciando spazio a dubbi sulla titolarità della competenza, spettante al legislatore con vaglio di legittimità da parte delle Corti costituzionali.

Ragionando su un campo più vasto, pur riconoscendo che la protezione dei diritti umani garantita dalle Corti sia ingrediente essenziale di uno Stato democratico sotto la *rule of law* – altrettanto importante

³⁵ R. BIN, *Critica della teoria delle fonti*, cit., 125.

³⁶ Utilizza questo termine, L. MAGI, *Giustizia climatica e teoria dell’atto politico: tanto rumore per nulla*, cit., 1048.

³⁷ L. BESSELINK, *The National and EU Targets for Reduction of Greenhouse Gas Emissions Infringe the ECHR: The Judicial Review of General Policy Objectives*, in *European Constitutional Review*, 18, 2022, 168.

³⁸ Su questa scia, Hirschl afferma che «*democracy requires that the choice of substantive political values are made by elected representatives rather than by unelected judges. As such, substantive political choices should be left to elected and accountable officials*», R. HIRSCHL, *Resituating the Judicialization of Politics: Bush v. Gore as a Global Trend*, in *Canadian Journal of Law and Jurisprudence*, 2, 2002, 191 ss. Spec. 216.

³⁹ Sul punto, Bin osserva quanto sia controproducente «camuffare da interpretazione giuridica operazioni che non ne hanno la natura (nulla hanno a che fare con il procedimento di assegnazione del significato, sia pur così latamente inteso da ricomprendervi anche la “produzione” di significati “nuovi”, significa minare proprio quei valori [...] Non c’è nulla di più controproducente, [...] che mentirne le forme per giustificare scelte e decisioni che non sono frutto di quel procedimento». R. BIN, *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Milano, 1992, 135.





è che il potere giudiziario rimanga all'interno dei limiti della democrazia⁴⁰ e del suo ruolo istituzionale. Con riguardo alle specificità del contenzioso climatico, ciò si traduce – al più – nella facoltà dei giudici di sindacare un preesistente piano/obiettivo assunto dallo Stato (*Neubauer* o *Affaire du Siècle*); diverso è procedere alla fissazione diretta di un'obbligazione positiva di natura vincolante (*Urgenda*). Quanto detto, peraltro, appare avvalorato laddove si consideri che il contenzioso climatico è in gran parte frutto di *strategic litigations*, con il rischio che si possa vedere l'affermazione della volontà di minoranze che attraverso i giudici e al di fuori del circuito democratico riescono ad imporre la propria voce (decisione) in una materia che necessiterebbe di decisioni fortemente condivise e di una ampia partecipazione, anche in considerazioni dei sacrifici che, spesso, sono connessi a tali politiche.

4. Le proiezioni future di *KlimaSeniorinnen* attraverso la lente del Giudizio Universale e dell'*Affaire du Siècle*

Il post-*KlimaSeniorinnen* può essere preso in esame attraverso una duplice prospettiva; la prima, che guarda ai decisori politici *strictu sensu*, ovvero sia all'impatto sulla legislazione, e la seconda, che mira all'esame del formante giurisdizionale, specie per quel che riguarda il recepimento delle garanzie procedurali nelle controversie "domestiche". Entrambe queste angolature possono essere calate nella dimensione concreta dei *climate cases* "domestici" al fine di compiere un'operazione di rilettura della giurisprudenza, nonché di ipotizzare alcune delle traiettorie future. In particolare, può essere utile guardare alle controversie *Giudizio universale* e *Affaire du Siècle*, di cui si è accennato *infra* para. 2; il primo risolto in una pronuncia di inammissibilità, che, allo stato, risulta essere appellata in attesa di decisione, e il secondo in una pronuncia di accoglimento parziale nel 2021⁴¹ seguita poi da una pronuncia di rigetto del 2023 sul procedimento d'ingiunzione azionato dalle medesime ONG per ordinare allo Stato francese di adottare misure aggiuntive per riparare al danno ecologico causato⁴².

Per cominciare dal formante giurisdizionale, le proiezioni della sentenza *KlimaSeniorinnen* intercettano primariamente il profilo dell'ammissibilità dei ricorsi, e conseguentemente dell'art. 6 ECHR sul diritto ad un equo processo. Tale aspetto ha rappresentato uno snodo centrale della sentenza della Corte EDU, soprattutto se letta insieme agli altri due giudizi dichiarati inammissibili con pronuncia dello stesso giorno (*Duarte Agostinho e altri c. Portugal* e *Carême c. Francia*). La Grande Camera fornisce infatti delle precise indicazioni per cercare di limare il divieto di *actio popularis* (di cui la sentenza conferma la non proponibilità) al fine di rafforzare il riconoscimento della legittimità delle azioni collettive in materia climatica, considerato «il ruolo specifico delle associazioni nel contesto del cambiamento climatico» (para. 618). Ciò avviene, riprendendo la giurisprudenza consolidata dell'art. 6 ECHR e cu-

⁴⁰ Cfr. L. BESSELINK, *The National and EU Targets for Reduction of Greenhouse Gas Emissions Infringe the ECHR*, cit., 169.

⁴¹ Più precisamente si è trattato di due pronunce: la prima risalente al 3 febbraio 2021, che accertava la responsabilità dello Stato per omissione di adeguate azioni per la mitigazione del clima. La seconda del 14 ottobre 2021, di conferma della prima decisione, con ingiunzione allo Stato francese di adottare idonee misure compensative per rimediare a questo danno entro il 31 dicembre 2022.

⁴² *Affaire du siècle III*, *Oxfam France*, *Notre Affaire A Tous*, *Greenpeace France*, *Fondation pour la nature et l'homme*, *TA Paris*, 22 dicembre 2023.





cendola addosso alle peculiarità del sistema climatico rispetto al quale l'azione collettiva assume particolare rilevanza, considerato che le conseguenze negative del *climate change* non sono specificamente limitate a determinati individui (para. 622).

Ora, per riprendere brevemente alcuni passaggi della sentenza del Tribunale di Roma, giova richiamare il fatto che i giudici romani giustificano il *non liquet* facendo riferimento alla dottrina del *political act*; osservando che l'accertamento dell'illecito «non può prescindere da un sindacato sul “quando” e sul *quomodo* dell'esercizio di potestà pubbliche (che pure tiene conto delle indicazioni provenienti dalla scienza) e la pretesa risarcitoria è solo la conseguenza eventuale di tale accertamento»⁴³. Nel complesso, le critiche dottrinali alla sentenza superano di gran lunga gli attestati di stima⁴⁴, in particolare eccependo che il giudice si sia “trincerato” dietro una dichiarazione di *non liquet* come *exit strategy* per esimersi dal compiere le valutazioni di merito necessarie per pronunciarsi sul caso. Tale assunto sembra particolarmente condivisibile per quel che concerne le valutazioni scientifiche, ove il giudice ben avrebbe potuto avvalersi di *expertise* tecniche per la lettura dei dati scientifici allegati, come del resto avvenuto per l'omologo caso francese e come incoraggiato dalla stessa *KlimaSeniorinnen*. Quest'ultima riconosce, infatti, che per le caratteristiche dei casi di cambiamento climatico, il tribunale *necessita* di confrontarsi con prove scientifiche complesse (para. 427). *Ex adverso*, specie con riguardo alla richiesta di risarcimento per la violazione del “diritto al clima”, si potrebbe obiettare che, alla non chiarezza delle norme (che può sostanzarsi nel silenzio o nella pluralità di alternative a cui le stesse aprono), non possono corrispondere «indicazioni a favore di una progressiva e non normata moltiplicazione delle situazione soggettive protette»⁴⁵. Sul punto, Puleio mette in luce la scarsa chiarezza del ricorso quanto alla individuazione della situazione giuridica lesa, che ingenera un'ambiguità di fondo, distraendo da quella che, secondo l'Autrice, poteva rappresentare la via più efficace per superare il vaglio dell'ammissibilità, ossia la domanda di accertamento della responsabilità dello Stato legislatore per violazione del diritto europeo ed internazionale⁴⁶. Strada, quest'ultima, percorsa nel caso francese⁴⁷.

Malgrado alcune intrinseche debolezze del ricorso, non pare tuttavia azzardato immaginare un diverso esito del giudizio (quantomeno in termini di dichiarazione di ammissibilità) se questo fosse stato deciso in circostanze temporali differenti, ossia dopo la pubblicazione della sentenza *KlimaSeniorinnen*. Rispetto all'accesso dei singoli e delle associazioni ai tribunali nazionali, la Corte EDU non si limita infatti

⁴³ Causa, A Sud c. Presidenza del Consiglio dei Ministri, decisa dal Tribunale di Roma il 26 febbraio 2024, 11

⁴⁴ A titolo esemplificativo, tra i molti, A. MOLFETTA, *La sentenza Giudizio Universale in Italia: un'occasione mancata di “fare giustizia” climatica*, in *Osservatorio AIC*, 5, 2024, 186-207.

⁴⁵ M. LUCIANI, *Ogni cosa al suo posto. Restaurare l'ordine costituzionale dei poteri*, cit., 160-161.

⁴⁶ G. PULEIO, *Il contenzioso climatico italiano di diritto privato tra teoria degli obblighi positivi e tutela oggettiva dei diritti umani*, cit., 376-377. Concordemente, A.R. ALBANESE, *La via italiana al Climate Change. A margine della prima sentenza domestica in materia di responsabilità climatica*, in *Rivista Critica del Diritto Privato*, 1, 2024, 146-153, spec. 150-1.

⁴⁷ Il fondamento del dovere giuridico dello Stato di impegnarsi nella lotta al cambiamento climatico si ricava da una serie di atti normativi internazionali e del diritto interno, quali la Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici del 1992, l'Accordo di Parigi del 2015, il “Pacchetto per il clima e l'energia” del 2009, il Regolamento UE 2018/842, l'art. 3 della *Charte de l'environnement* e il *Code de l'énergie*, così come modificato dalla legge dell'8 novembre 2019 relativa all'energia e al clima.





a ribadire il ruolo chiave di tali organi⁴⁸ nelle controversie climatiche, ma insiste sull'importanza di garantire che il diritto di accesso sia "pratico ed effettivo" e non teorico o illusorio (para. 629) al fine di non compromettere l'effettiva protezione del diritto. Si premura altresì di cristallizzare l'estensione della cognizione degli stessi alle questioni climatiche, in virtù del riconoscimento convenzionale di una obbligazione climatica positiva per gli Stati, rispetto alla quale è necessario assicurare dei rimedi effettivi – anche giurisdizionali – in caso di inadempienza. In tal senso, la Corte precisa che nell'art. 6 non è ricompreso il diritto di accesso a un tribunale per invalidare o annullare le leggi emanate dal Parlamento, ma ciò non significa che, in presenza della violazione di un diritto, lo stesso non possa essere invocato per avviare un'azione per costringere il Parlamento a emanare una legge (para. 609, 633). Sembra dunque trovare conferma, anche in questa sede, il rapporto strumentale tra *human-rights law* e clima, idoneo a giustificare, secondo la Corte EDU, la sindacabilità dell'azione dei governi entro certi limiti⁴⁹.

In ultima analisi, le "linee guida" procedurali fornite da *KlimaSeniorinnen*, sembrano essere in grado di curvare significativamente le traiettorie future delle controversie domestiche, spingendo i giudici nazionali ad affrontare il merito dei giudizi climatici sottoposti al loro esame. Ovviamente questa "curvatura" non potrà prescindere da un necessario adattamento alle tradizioni costituzionali e giuridiche dei singoli Stati e lascerà pertanto i giudici liberi di adottare decisioni di merito che siano rispettose dei principi e valori costituzionali coinvolti.

Venendo al formante legislativo, i giudici della Corte EDU, nel fissare i parametri che la normativa climatica statale è tenuta rispettare (para. 550), assumono che – in caso contrario – gli Stati pongano in essere una violazione della CEDU. La normativa "domestica" sarà quindi sottoposta ad uno *strict scrutiny* da parte dei giudici di Strasburgo e, ancor prima, potrà essere compiuto in prima istanza da parte dei tribunali nazionali. A corollario di ciò, è proprio nel fine strategico che si rinviene la centralità del formante legislativo; tale centralità trova giustificazione nel fatto gli interlocutori dei ricorrenti sono solo, per via mediata, i giudici. Questi ultimi, tuttavia, rappresentano "solamente" l'organo che, strumentalmente, viene interpellato per indurre pressioni ai governi (talvolta sino ad imporre giudizialmente le azioni da intraprendere), i quali rappresentano invero i reali destinatari delle istanze dei singoli e delle formazioni sociali.

Mostra questa interlocuzione tra Governo e Tribunale la controversia francese *Affaire du Siècle*, ove, in estrema sintesi, il Tribunale amministrativo di Parigi (per brevità, TA) accoglieva il ricorso di alcune associazioni ambientaliste, nel febbraio 2021, dichiarando lo Stato francese responsabile della violazione degli impegni internazionali di mitigazione climatica e del conseguente danno ecologico e, il 14 ottobre dello stesso anno, ingiungeva al Primo Ministro e ai ministri competenti di adottare, entro il 31 dicembre 2022, tutte le misure appropriate per riparare il danno ecologico e prevenire ulteriori

⁴⁸ In un passaggio della sentenza *KlimaSeniorinnen* la Corte EDU sottolinea «Il ruolo chiave che i tribunali nazionali hanno svolto e svolgeranno nelle controversie relative ai cambiamenti climatici, un fatto che si riflette nella giurisprudenza adottata finora in alcuni Stati membri del Consiglio d'Europa, evidenziando l'importanza dell'accesso alla giustizia in questo campo» (para. 639, ma altresì para. 450).

⁴⁹ Tale assunto sembra essere confermato dal passaggio della sentenza *KlimaSeniorinnen* dal già menzionato para. 412.





danni⁵⁰. Ne seguiva un ulteriore ricorso al TA di Parigi da parte delle stesse associazioni per chiedere la condanna dello Stato al pagamento di una sanzione pecuniaria di 1,1 miliardi, corrispondente al risarcimento per i 9 semestri di ritardo accumulati e ulteriori misure esecutive. Nelle memorie difensive i Ministri interpellati affermavano che l'ingiunzione del 2021 era stata correttamente eseguita, presentando a sostegno i dati del CITEPA sulla diminuzione delle quote annuali di emissioni e dando conto delle politiche di decarbonizzazione implementate. Le associazioni, in risposta, osservavano che la riduzione era dovuta a "fattori ciclici e meteorologici" e che non era attribuibile alle azioni intraprese dallo Stato. La decisione che ne seguiva, risalente al 22 dicembre 2023, riconosceva che il termine indicato nel precedente giudizio non era stato rispettato, residuando ancora un calo di 3-5 milioni di tonnellate di CO₂ (variabile a seconda dei parametri utilizzati), ma la stima del calo delle emissioni per il primo trimestre del 2023 veniva ritenuta in grado di compensare questo deficit, ragion per cui non si rendevano necessarie misure esecutive aggiuntive.

Tenuto conto che uno degli indirizzi della sentenza *KlimaSeniorinnen* è proprio quello di adire la via giurisdizionale per la tutela dell'obbligazione climatica, sollecitando i tribunali nazionali a rendere effettivo il diritto tutelato dalla Convenzione, il caso francese mostra la situazione paradossale che può conseguire nel caso in cui al giudice venga richiesto di assumere la co-titolarità nella scelta delle azioni climatiche da intraprendere sul piano nazionale. Sebbene la decisione del TA di Parigi paia nel complesso equilibrata, affermando peraltro che «non è compito del giudice dell'esecuzione [...] monitorare in modo prospettico il rispetto della traiettoria climatica della Francia da qui al 2030, ma solo accertare se i danni registrati per il passato, [...] siano stati riparati entro il 31 dicembre 2022»⁵¹, un eventuale accoglimento della seconda richiesta di ingiunzione si sarebbe scontrato con oggettive difficoltà. Queste si ricavano a fronte dell'esiguità delle prestazioni erogabili ed esigibili da parte dei giudici, in virtù della mancanza degli «strumenti istituzionali di elaborazione e consolidamento di una strategia normativa dotata di coerenza sistemica»⁵², che sul piano climatico, si traduce nella mancanza di competenze per la progettazione di politiche di mitigazione, con il rischio di incentivare misure inefficaci o controproducenti per la mitigazione dei cambiamenti climatici, specie se imposte in un arco di tempo relativamente breve e senza avere piena contezza di tutte le politiche e le misure esistenti o programmate⁵³.

La potenziale confusione tra *produzione* ed *interpretazione* delle norme che accompagna tale pratica di "giurisdizionalizzazione del diritto" porta con sé alcuni elementi di problematicità, i quali, come ben messo in luce da Luciani, possono essere riassunti nel difetto di legittimazione e consenso del potere giudiziario, nonché nella già richiamata insufficienza degli strumenti istituzionali e di coordinamento

⁵⁰ Per approfondire le sentenze del 2021 e la struttura del ricorso delle associazioni ambientaliste si rinvia *ex multis*, G. MARFAING, *L'Affaire du Siècle: une victoire en demi-teinte pour le droit de l'environnement*, in *Revue Juridique de l'Environnement*, 2, 2022, 257-260.

⁵¹ *Affaire du siècle III, Oxfam France, Notre Affaire A Tous, Greenpeace France, Fondation pour la nature et l'homme, TA Paris*, 22 dicembre 2023, 11 § 16.

⁵² M. LUCIANI, *Ogni cosa al suo posto. Restaurare l'ordine costituzionale dei poteri*, cit., 178.

⁵³ Lo studio di Benoit Mayer mostra che, sebbene l'obiettivo Urgenda sia stato raggiunto, ciò è avvenuto per circostanze esterne piuttosto che per le misure adottate dal governo, che in alcuni casi hanno invece causato un aumento netto delle emissioni globali, "spostando" le emissioni al di fuori dei Paesi Bassi, B. MAYER, *The Contribution of Urgenda to the Mitigation of Climate Change*, in *Journal of Environmental Law*, 2, 2023, 167-184. Spec. 169.



necessari per operare questa “surroga” del legislatore. Quanto alla carenza di legittimazione e consenso delle Corti, essa si trae dalla impossibilità che i processi normativi possano essere frutto di un diritto che sia di “provenienza politica” (ovvero che abbiano come radice un diritto positivo *negoziato e condiviso*)⁵⁴.

Ignorare quest’aspetto, aspirando ad una sostituzione del potere giudiziario nel processo di creazione normativa che fa capo alle istituzioni rappresentative, presupporrebbe di imputare una responsabilità decisionale al giudice (connessa al riconoscimento di poteri decisionali discrezionali) che «nel caso di un potere diffuso come quello giurisdizionale [...] viene percepita all’esterno come imputabile all’intero potere, che in questo modo mette a rischio la propria legittimazione sistemica»⁵⁵.

Carla

⁵⁴ M. LUCIANI, *Ogni cosa al suo posto. Restaurare l’ordine costituzionale dei poteri*, cit., 178-179.

⁵⁵ *Ibidem*.



Implicazioni del “diritto umano alla scienza” nel campo del biodiritto: accessibilità, partecipazione pubblica e governance politica

*Antonia Faustini**

IMPLICATIONS OF THE “HUMAN RIGHT TO SCIENCE” IN THE FIELD OF BIOLAW: ACCESSIBILITY, PUBLIC PARTICIPATION AND POLITICAL GOVERNANCE.

ABSTRACT: Despite its recognition in the Universal Declaration of Human Rights since 1948, the right to science remains underdeveloped both in terms of its normative scope and its practical implementation. This paper examines its dual dimensions: passive enjoyment of scientific benefits and active participation in scientific processes. Through an analysis of international legal frameworks, such as the ICESCR and UNESCO recommendations, the study proposes the implementation of a more inclusive approach, with greater equity and citizen engagement, and the utilization of “human rights indicators” as a means of monitoring progress, addressing disparities and enhancing accountability.

KEYWORDS: Human right to science; citizen science; science governance; participatory science; open science

ABSTRACT: Nonostante sia stato sancito all’interno della Dichiarazione universale dei diritti umani fin dal 1948, il diritto alla scienza rimane poco sviluppato sia in termini di portata normativa che di attuazione pratica. Il presente contributo ne esamina la duplice dimensione: il godimento passivo dei benefici scientifici e la partecipazione attiva ai processi scientifici. Attraverso un’analisi dei quadri giuridici internazionali, come l’ICESCR e le raccomandazioni dell’UNESCO, il testo propone l’implementazione di un approccio più inclusivo, caratterizzato da una maggiore equità e dal coinvolgimento dei cittadini, nonché l’utilizzo di “human rights indicators” come strumento per monitorare i progressi e affrontare le disparità.

PAROLE CHIAVE: Diritto umano alla scienza; diritti umani; partecipazione scientifica; governance scientifica; scienza aperta

SOMMARIO: 1. Cos’è il “diritto umano alla scienza”? – 2. Il diritto umano alla scienza: godimento passivo o partecipazione attiva? – 3. “Evidence-based democracy” e il ruolo della partecipazione democratica – 4. “Citizen

* Dottoranda di ricerca in filosofia morale, Università “La Sapienza” di Roma. Mail: antonia.faustini@uniroma1.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.





science” e coinvolgimento pubblico nell’impresa scientifica – 5. Conclusione: Prospettive verso un monitoraggio efficace del diritto umano alla scienza.

1. Il diritto umano alla scienza

Il diritto umano alla scienza, sebbene sia sancito sin dal 1948 all’art. 27 della Dichiarazione Universale dei Diritti dell’Uomo¹, rimane un concetto ancora in fase di discussione nel panorama giuridico internazionale. In particolare, è possibile riscontrare che nella maggior parte dei casi in cui la scienza è stata esplicitamente messa in relazione con i diritti umani all’interno del sistema di diritto internazionale ciò è avvenuto tipicamente nel contesto del rapporto tra scienza e realizzazione di altri specifici diritti umani, laddove il progresso tecnoscientifico viene identificato non come un fine in sé ma come un mezzo atto al conseguimento di obiettivi di altra natura. Non a caso la discussione si è concentrata di norma sui rischi potenziali che gli sviluppi scientifici e le nuove tecnologie possono comportare per la salvaguardia dei diritti umani² piuttosto che sullo sviluppo della ricerca scientifica per il suo valore autonomo e intrinseco. Ad ogni modo, un nuovo corso riguardo il tema del “diritto umano alla scienza” è emerso negli ultimi decenni ed ha dato adito alla pubblicazione di alcuni documenti significativi come la “Raccomandazione sulla scienza e i ricercatori scientifici” del 2005, successivamente adottata dall’UNESCO nel 2017³, e il rapporto del 2012 del Relatore Speciale delle Nazioni Unite Farida Shaheed sul diritto di godere dei benefici del progresso scientifico⁴. Come evidenziato da alcuni studiosi⁵, sebbene l’applicazione del concetto di “diritti umani” al campo della scienza rappresenti un approccio inedito, essa rappresenta uno sviluppo interessante giacché le politiche orientate a partire dagli standard relativi ai diritti umani hanno la possibilità di stabilire priorità e allocare risorse in modi diversi da quelle guidati dagli interessi commerciali, dagli interessi dei singoli scienziati o dalla competizione scientifica globale. Inoltre, l’integrazione delle considerazioni sui diritti umani nell’ambito della policy in materia di scienza ha il potenziale di definire standard e norme comuni che possono facilitare l’armonizzazione della pratica scientifica mondiale. Tuttavia, nonostante la crescente produzione in campo giuridico su questa materia, la definizione di un “diritto umano alla scienza” è carente e poco chiara al punto che la maggioranza dei governi e degli organismi internazionali non sembra conoscere l’esistenza di questo diritto⁶. Del resto, è noto che il riconoscimento formale di un diritto nella legislazione internazionale non garantisce necessariamente che esso venga, di fatto, universalmente considerato un obbligo concreto per gli Stati. Inoltre, la mancanza di un consenso condiviso su

¹ Dichiarazione Universale Dei Diritti Dell’uomo, art. 27, approvata con G.A. Res. 217A (III), U.N. Doc. A/810, Parigi, 1948.

² A. CHAPMAN, *Towards an understanding of the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications*, in *Economic, Social and Cultural Rights*, New York, 2017, 375-410.

³ UNESCO, *Recommendation on Science and Scientific Researchers*, adopted by the General Conference at its 39th session, Paris, 13 November 2017. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000263618> (ultima consultazione 12/12/2024)

⁴ F. SHAHEED, *The right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications*, Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights, A/HRC/20/26, HRC, Geneva, 2012.

⁵ A. CHAPMAN, J. WYNDHAM, *A human right to science*, in *Science*, 340, 2013, 1291.

⁶ M. MANCISIDOR, *Is there such a thing as a human right to science in international law?*, in *Esil Reflections*, 4, 1, 2015, 1-6.





cosa concretamente comporti all’atto pratico questo diritto rende la sua attuazione quantomeno difficile. Dunque, per giungere a una più efficace implementazione pratica del “diritto umano alla scienza” appare necessario, in primo luogo, fornire un chiarimento riguardo la sua natura, ovvero se esso consista solo nel poter godere passivamente dei benefici della scienza o se consista anche nella possibilità di poter prendere parte attiva all’impresa scientifica. Solo in seguito a questa analisi sarà possibile prendere in considerazione alcune delle questioni più cogenti all’interno del rapporto contemporaneo tra scienza e democrazia: la ragionevolezza scientifica delle leggi, le modalità di partecipazione democratica all’impresa scientifica e il diritto ad un’equa distribuzione dei benefici derivati dal progresso tecnoscientifico. Si tratta di questioni che, pur riguardando tutte quante il delicato rapporto tra scienza e democrazia, possono essere distinte in quanto mosse da desideri ed esigenze diverse: da un lato quello di avere «più scienza nella democrazia» e dall’altro quello di avere «più democrazia nella scienza»⁷.

2. Il diritto umano alla scienza: godimento passivo o partecipazione attiva?

All’interno di una prospettiva liberale e democratica il diritto umano alla scienza è intrecciato alla nozione di libertà scientifica, la quale va intesa sia «come una classica libertà negativa, nella misura in cui consiste in una rivendicazione di autonomia da parte del singolo scienziato nei confronti del potere pubblico» sia «come una libertà positiva, per la parte in cui si rivendica allo Stato la promozione della ricerca scientifica»⁸. Questi due principi non riguardano solo i membri della comunità scientifica ma comprendono anche il «diritto di ogni individuo a svolgere attività scientifica qualora effettivamente, anche se non formalmente, qualificato»⁹, e il «diritto di tutti a un accesso aperto alla scienza, sia in termini di trasparenza dei suoi processi e risultati, sia come diritto alla promozione e allo sviluppo della ricerca scientifica»¹⁰. Alla luce di questa riflessione, il primo punto che appare necessario indagare è che implicazioni ha la nozione di “diritto umano alla scienza” sia sul fronte del godimento passivo dei benefici della ricerca scientifica da parte della società civile, sia su quello della possibilità di partecipazione attiva dei cittadini ai processi scientifici, sia alle decisioni pubbliche su materie che sono strettamente connesse con il progresso tecnoscientifico. Un tentativo di rispondere a queste domande è riscontrabile nel rapporto del 2012 del Relatore speciale delle Nazioni Unite nel campo dei diritti culturali, Farida Shaheed, all’interno del quale viene evidenziato che i benefici derivanti dalla scienza non si limitano ai risultati o alle scoperte ma comprendono anche l’intero processo scientifico, incluse metodologie e strumenti. Secondo Shaheed il contenuto normativo del diritto umano alla scienza deve essere interpretato in modo ampio, comprendendo sia l’accesso equo e non discriminatorio ai frutti del progresso scientifico, in particolare per i soggetti marginalizzati e per le comunità maggiormente svantaggiate, che la garanzia di opportunità uniformi per i cittadini di contribuire attivamente all’impresa

⁷ V. BADER, *Sciences, politics, and associative democracy: democratizing science and expertizing democracy*, in *Innovation: The European Journal of Social Science Research*, 27, 2014, 420-441.

⁸ G. D’AMICO, *Verso il riconoscimento di un diritto alla scienza*, in *Dirittifondamentali.it*, <https://dirittifondamentali.it/2019/12/18/verso-il-riconoscimento-di-un-diritto-alla-scienza/> (ultima consultazione 11/09/2024)

⁹ A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in *Nuove dimensioni dei diritti di libertà. Scritti in onore di Paolo Barile*, Padova, 1990, 89.

¹⁰ *Ibidem*.





scientifica. Entro questa prospettiva il diritto umano alla scienza viene connotato da due diverse problematiche morali: da un lato le questioni legate all'accessibilità, dall'altro il rapporto che intercorre tra il diritto alla scienza e il godimento di altri diritti umani. A riguardo Shaheed ha sostenuto che affinché il diritto umano alla scienza, inteso sia come godimento passivo che come partecipazione attiva, sia effettivamente garantito, alcuni punti sono imprescindibili: in primo luogo è necessario che le possibilità e le risorse minime per condurre la ricerca siano rese disponibili senza alcuna forma di discriminazione, in modo che non siano solo fisicamente accessibili ma anche economicamente fruibili da parte di ciascun individuo. Tale concetto di accessibilità non deve essere circoscritto unicamente ai risultati delle scoperte scientifiche o alle loro applicazioni immediate, ma deve estendersi all'intero processo scientifico: anche l'accesso al sapere scientifico deve essere olistico, comprendendo tanto le basi teoriche quanto le applicazioni pratiche delle scienze, nonché il diritto a un'educazione che promuova lo spirito critico, in modo da formare individui capaci di valutare in maniera autonoma le diverse teorie. Il diritto alla scienza, inoltre, deve includere l'opportunità per ogni individuo di partecipare attivamente al processo scientifico e di veder riconosciuto il proprio contributo, anche attraverso la tutela legale della propria produzione artistica e intellettuale. In questo senso, il diritto umano alla scienza non si esaurisce nel semplice accesso ai prodotti della ricerca, ma si espande fino a comprendere la possibilità di contribuire attivamente alla produzione del sapere, garantendo così una partecipazione democratica e inclusiva per tutti i cittadini. Parallelamente, l'accesso alle applicazioni tecnologiche essenziali per garantire un dato standard di vita deve essere inteso come un principio fondamentale di giustizia sociale, soprattutto nei confronti delle popolazioni più vulnerabili e marginalizzate. Affinché le esigenze di queste popolazioni siano realmente considerate, è necessario che le istituzioni pubbliche e private promuovano processi consultivi inclusivi, orientati a identificare i bisogni prioritari di tali gruppi, e sostengano progetti di ricerca mirata, destinata a produrre soluzioni che rispondano alle loro istanze ed esigenze.

L'adozione di questo modello rappresenterebbe uno sviluppo scarsamente battuto nella governance degli stati liberali moderni, la quale di norma non prevede forme di partecipazione pubblica nei processi decisionali legati alla scienza. Al contrario, gli Stati hanno tradizionalmente guardato alla scienza e all'expertise scientifica come base obiettiva e legittima per le decisioni politiche e per formulare giudizi neutrali e indipendenti sulle conseguenze delle loro scelte¹¹. Tuttavia, questa visione tecnocratica della scienza, la quale privilegia nozioni come "oggettività" e "imparzialità", riflette un modello decisionale che separa nettamente il sapere tecnico dalla deliberazione democratica¹² e depotenzia la dimensione scientifica della sua carica valoriale. Tale approccio, sebbene storicamente radicato, solleva alcune criticità in contesti contemporanei, dove il pluralismo delle opinioni e la crescente sfiducia verso l'autorità esperta richiedono modalità di governance più partecipative. Una tesi avanzata a riguardo da autori come Sheila Jasanoff è che la scienza non può più essere considerata una sfera isolata dalle dinamiche sociali e politiche dal momento che essa influenza, e al tempo stesso è influenzata, dalle

¹¹ H. PALLET, *The new evidence-based policy: public participation between "hard evidence" and democracy in practice*, in *Evidence & Policy*, 16, 2020, 209-227.

¹² S. JASANOFF, B. WYNNE, *Science and Decisionmaking*, in S. RAYNER, E.L. MALONE (a cura di), *Human Choice and Climate Change*, Washington DC, 1998, 1-87.





preferenze, dai valori e dalle aspettative dei cittadini¹³. Solo attraverso un approccio integrato che combini accessibilità, partecipazione e riconoscimento delle disuguaglianze e delle responsabilità sociali a livello globale è possibile garantire che il diritto umano alla scienza sia effettivamente realizzato, superando la mera distribuzione dei benefici materiali per abbracciare una visione più ampia del progresso scientifico come bene comune.

3. “Evidence-based democracy” e il ruolo della partecipazione democratica

La definizione della cornice del diritto umano alla scienza, il quale attualmente dispone di una codifica normativa troppo vaga per risultare efficace, consente di chiarire la portata e le modalità di tale accesso partecipativo dei cittadini all’impresa scientifica. Si tratta di un passo potenzialmente molto utile al fine di cercare soluzioni appropriate per alcuni tra i principali problemi contemporanei che coinvolgono istituzioni pubbliche, legislatori, comunità scientifica e cittadinanza: da un lato, uno dei problemi che la comunità scientifica si trova ad affrontare è quello di ottenere la fiducia dell’opinione pubblica, la quale spesso ignora i meccanismi interni di funzionamento che caratterizzano il processo della ricerca scientifica, al fine di risultare tanto autonomi nella propria produzione di conoscenza quanto autorevoli e affidabili; dall’altro lato, tra i problemi che i cittadini affrontano vi è quello di trovare una propria voce all’interno del dibattito pubblico che riguarda i processi di policy-making e di poter partecipare attivamente alla produzione di conoscenza che, all’interno di una “evidence-based democracy”, è necessaria per guidare lo sviluppo democratico.

Come evidenziato da Jean-Jacques Solomon¹⁴, tale cortocircuito è dato dal fatto che, da un lato, l’estrema complessità dei sistemi tecnologici contemporanei ne rende necessaria la gestione da parte di esperti, dall’altro, i cittadini avvertono una progressiva esclusione da un controllo democratico effettivo su queste attività. In questo modo, nonostante le società contemporanee dispongano di mezzi sempre più avanzati per acquisire, elaborare e condividere informazioni, la trasparenza politica rispetto a decisioni pubbliche in materia scientifica non cresce in misura analoga. Sebbene il livello di istruzione generale sia costantemente aumentato nel corso degli ultimi decenni, ciò non sembra aver ridotto il divario tra cittadini, comunità scientifica e istituzioni, né sembra aver mitigato la diffidenza dei cittadini. Nemmeno l’abbondanza di informazioni disponibili, amplificata dalla copertura mediatica istantanea e dal ricorso costante a esperti per il commento degli eventi, ha aiutato a questo scopo¹⁵. Al contrario, non di rado è proprio questo ricorso continuo agli “esperti” che contribuisce a generare confusione tra i cittadini. Salomon cita come esempio emblematico di questo “dibattito pubblico inquinato” il periodo della Guerra del Golfo, durante la quale gli esperti interrogati quotidianamente dai media si trasformarono in tecnocrati, strateghi e persino “guru”, spesso ostacolando un dibattito autentico e liquidando o sminuendo le preoccupazioni dell’opinione pubblica. Questa dinamica, tuttavia, è da guardare criticamente dal momento che alimenta il sospetto della cittadinanza nei confronti delle

¹³ S. JASANOFF, *Science and Public Reason*, Londra, 2012.

¹⁴ J.J. SALOMON, *op. cit.*, 44.

¹⁵ R. YOGESHWAR, *Fight the Fear with the Facts!*, in H. PORS DAM, S. PORS DAM MANN (a cura di), *The Right to Science: Then and Now*, Cambridge, 2021, 195-210.





istituzioni che detengono conoscenze specialistiche e ad esse si affidano per prendere decisioni politiche, un fenomeno particolarmente evidente in questioni calde considerate “controverse”, come la transizione ecologica, l’energia nucleare, i vaccini o l’uso di organismi geneticamente modificati.

Alla luce di ciò una proposta possibile è quella di fare opera sistematica di divulgazione scientifica, sia da parte dello Stato che da parte dei ricercatori stessi, attraverso i mass media, internet e i canali di informazione tradizionali con un linguaggio accessibile e comprensibile dai cittadini. Non a caso, uno dei limiti alla disseminazione di conoscenza è che i cittadini spesso percepiscono il dibattito come troppo tecnico e, quindi, inaccessibile ai non esperti, oppure eccessivamente scandalistico e opinionistico, il che può portare alla diffusione di dati imprecisi e alla propagazione di false informazioni. Scopo di questa “divulgazione sistematica” è quella di fornire ai cittadini sia una formazione relativa a come funziona il metodo scientifico contemporaneo e come si svolge la ricerca scientifica da un punto di vista procedurale, sia una formazione scientifica di base sulle questioni politiche in esame, al fine di determinare un certo grado di fiducia nella comunità scientifica, consentire una maggiore comprensione pubblica dei principi scientifici che muovono determinate scelte politiche e ridurre la polarizzazione tra posizioni diverse. Questo, a sua volta, facilita la formazione di un dibattito pubblico più sfumato e informato, essenziale per garantire l’integrità del processo democratico. Da un punto di vista politico, inoltre, una soluzione possibile per implementare la partecipazione dei cittadini è la creazione di strumenti di consultazione popolare con valore di raccomandazione, questo faciliterebbe la riduzione del divario tra la cittadinanza e le istituzioni, aumentando la percezione che i soggetti coinvolti nella definizione delle politiche siano sensibili al discorso pubblico e che le richieste dei cittadini possano informare efficacemente la regolamentazione su materie scientifiche particolarmente sensibili e ricche di ricadute sociali.

Uno degli aspetti fondamentali da tenere in considerazione all’interno di questo campo di indagine è indubbiamente la duplice caratterizzazione del rapporto tra scienza e democrazia, la quale si manifesta sia nella necessità di riconoscere la natura intrinsecamente non democratica della scienza, sia nella sua apertura a una forma peculiare di democraticità basata sull’adozione del metodo scientifico. Da un lato, è infatti possibile affermare che «la scienza non è democratica», come era solito ripetere alcuni anni fa nel corso delle proprie apparizioni pubbliche il virologo Roberto Burioni¹⁶, un’affermazione che a prima vista può sembrare antitetica ai principi di uguaglianza e inclusività tipici delle società democratiche, ma che in realtà evidenzia un principio epistemologico essenziale, ossia che non tutte le opinioni, per quanto legittime in ambito politico, possiedono lo stesso valore nel contesto della discussione scientifica. Questo principio, lungi dal costituire un elemento di esclusione, deriva dalla necessità di subordinare la validità delle affermazioni scientifiche non al consenso popolare, ma alla capacità di queste ultime di soddisfare criteri condivisi di rigore metodologico e di validazione empirica. Emblematico a tal riguardo è il caso delle decisioni politiche e legislative adottate durante la pandemia di COVID-19¹⁷, periodo nel quale l’urgenza di fornire risposte fondate su dati scientifici ha reso evidente che le opinioni di esperti qualificati in ambiti quali la virologia, l’epidemiologia e la salute pubblica debbano necessariamente avere maggiore considerazione politica da parte dei legislatori rispetto

¹⁶ R. BURIONI, *La congiura dei somari: Perché la scienza non può essere democratica*, Milano, 2018.

¹⁷ A. LAVAZZA, M. FARINA, *The role of experts in the Covid-19 pandemic and the limits of their epistemic authority in democracy*, in *Frontiers in Public Health*, 356, 8, 2020.





quelle di individui privi di competenze specifiche, indipendentemente dalla rispettiva autorevolezza in altri settori o dalla legittimità delle loro preoccupazioni personali. Tale gerarchia delle competenze non va liquidata come una mera imposizione tecnocratica, ma costituisce la condizione imprescindibile affinché il sapere scientifico possa svolgere la propria funzione di guida nelle scelte politiche e collettive, senza cedere a derive populistiche che rischierebbero di compromettere la validità delle decisioni adottate¹⁸. Parallelamente, è necessario riconoscere che il campo della scienza, pur richiedendo un expertise specifico, si fonda su un principio di inclusività epistemica che si realizza attraverso il metodo scientifico, il quale, nella misura in cui stabilisce criteri universali di verificabilità, replicabilità e trasparenza, permette a chiunque sia disposto a seguire “le regole del gioco” di contribuire al progresso delle conoscenze. Questa caratteristica distingue la scienza da altre forme di sapere, conferendo ad essa una dimensione intrinsecamente aperta, in cui le teorie non sono sottratte al controllo critico, ma vengono continuamente sottoposte a verifica e miglioramento attraverso la partecipazione collettiva della comunità scientifica globale¹⁹. In questo senso, come osservato da John Ziman²⁰, il processo scientifico non è un percorso solitario, bensì un’impresa collettiva, in cui il dialogo, la critica e la condivisione dei risultati costituiscono elementi imprescindibili affinché la conoscenza possa essere considerata attendibile e, al tempo stesso, sottoposta al controllo della comunità. In questo senso la duplicità del rapporto tra scienza e democrazia, lungi dall’essere un elemento di incoerenza, rappresenta invece il fulcro della funzione epistemologica e sociale della scienza, il cui contributo alla vita delle società democratiche contemporanee non può essere compreso se non alla luce di questa complessità.

Sul piano della governance politica, tale tensione tra competenza scientifica ed esigenza democratica si manifesta in modo particolare nella questione della trasparenza decisionale. Sebbene le società democratiche garantiscano generalmente un maggiore grado di apertura rispetto ai regimi autoritari, vi sono momenti in cui, per ragioni di emergenza o di sicurezza, le decisioni scientifiche e tecnologiche vengono prese senza consultazione pubblica. Questo fenomeno, osservabile in contesti straordinari come le operazioni militari, le crisi legate al terrorismo e i disastri naturali, ma anche in ambiti più ordinari quali lo sviluppo di tecnologie avanzate nel settore biotecnologico o digitale, solleva interrogativi sulla compatibilità tra il principio di trasparenza e le esigenze di efficienza decisionale²¹. Tuttavia, nonostante le potenziali limitazioni alla trasparenza, questa non può e non deve mai essere del tutto assente, poiché incarna una delle caratteristiche intrinseche delle società democratiche, ovvero la necessità di rendere pubbliche e discutere collettivamente le decisioni di governance, anche nelle circostanze più eccezionali²². Come evidenziato in precedenza, un aspetto cruciale del diritto umano alla scienza è la partecipazione attiva della cittadinanza all’impresa scientifica, intesa anche come possibilità per gli individui e le comunità di prendere decisioni informate riguardo alla scienza e alla tecnologia, valutando sia i potenziali benefici dei progressi scientifici che i loro possibili rischi e applicazioni dannose. Tale aspetto, tuttavia, si trova anch’esso a cozzare con l’expertise ritenuto necessario per poter partecipare alla discussione pubblica relativa a determinati temi sensibili per la vita dei cittadini, il cui

¹⁸ S.O. FUNTOWICZ, J.R. RAVETZ, *Science for the post-normal age*, in *Futures*, 25, 1993, 739-755.

¹⁹ K. POPPER, *Logica della scoperta scientifica*, Torino, 1970 (ed. orig. 1934).

²⁰ J. ZIMAN, *Real Science: What it Is, and What it Means*, Cambridge, 2000.

²¹ S. JASANOFF, *Technologies of humility: Citizen participation in governing science*, in *Minerva*, 41, 2003, 223-244.

²² J.J. SALOMON, *Science, technology and democracy*, in *Minerva*, 38, 2000, 44.





sviluppo è connesso ai risultati del progresso tecnoscientifico. Il timore di natura democratica che spesso viene avanzato dai cittadini è che i punti politici vengano stabiliti a porte chiuse, nella segretezza di quelli che Charles Percy Snow in un suo celebre romanzo del 1963 ha definito «corridors of power»: quei luoghi privati, nascosti e inaccessibili all'opinione pubblica dove i legislatori si incontrano con i tecnici; un contesto specifico che pur facendo parte dell'apparato democratico ne sfugge in parte alle regole, all'interno del quale gli esperti diventano gli unici interlocutori possibili per chi si occupa di governance. Oltre a questo aspetto, rilevante è anche l'ineliminabile pluralità di prospettive contrapposte presenti nell'opinione pubblica delle democrazie contemporanee, la quale fa sì che ci sia sempre una parte di cittadini pronta a opporsi a qualsiasi tentativo di proporre determinate policy, sostenendo che fare ciò svaluta in modo inaccettabile le loro idee e i loro valori e mina l'uguaglianza di cui godono in quanto cittadini.

Come egregiamente spiegato da Shawn Young²³, l'affermazione dei principi di libertà e uguaglianza nel corso degli ultimi tre secoli ha comportato per i decisori politici l'obbligo crescente di considerare una gamma di questioni che precedentemente erano state di scarso rilievo. Inoltre, la complessità delle questioni che i policy-makers contemporanei devono affrontare è anche frutto dei progressi della scienza e della tecnologia, le quali oltre ad avere ampliato la varietà di temi da considerare hanno anche reso meno accessibile ai cittadini la capacità di produrre argomentazioni scientifiche per supportare il processo decisionale politico. Questo ha rafforzato la convinzione che la scienza e le argomentazioni poste a suo fondamento siano intrinsecamente legate, e che solo informazioni obiettive e oggettive provenienti da soggetti formalmente esperti possano essere considerate come attendibili. A sua volta, ciò ha portato a considerare le decisioni politiche come valide nella misura in cui sono basate su prove scientifiche, una tendenza che caratterizza il *policy-making* contemporaneo nelle democrazie liberali e che ha condotto alla teorizzazione di una cosiddetta "evidence-based democracy", secondo cui alla base di una politica pubblica adeguata ci devono essere "le migliori prove disponibili"²⁴. In uno scenario ideale, si dovrebbe operare una chiara distinzione tra tre funzioni distinte: la produzione di conoscenza specialistica ad opera degli scienziati, con la consapevolezza che la conoscenza è intrinsecamente soggetta a revisione; la divulgazione di conoscenza da parte degli esperti e la chiarificazione delle questioni più complesse; la formulazione di policy da parte del decisore politico, il quale ha il compito di valutare le informazioni disponibili e prendere decisioni, accettando in un sistema democratico la responsabilità del controllo da parte del pubblico. Tuttavia, si può osservare all'interno delle società contemporanee un grado significativo di sovrapposizione tra questi ruoli²⁵, tale da far sì che la discussione contemporanea in campo scientifico non sia più solo una questione di dati e prove ma diventi anche un punto di scontro plasmato dall'interazione di opinioni, valori e interessi privati o di parte, il che rende molto complesso il processo di formulazione, approvazione e implementazione di nuove policy.

²³ S. YOUNG, *Evidence of democracy? The relationship between evidence-based policy and democratic government*, in *Journal of Public Administration and Policy Research*, 3, 2011, 19-27.

²⁴ P. DAVIES, *What is evidence-based education?*, in *British Journal of Educational Studies*, 47, 1999, 108-121.

²⁵ J.J. SALOMON, *op. cit.*, 38.





4. “Citizen science” e coinvolgimento pubblico nell’impresa scientifica.

Se da un lato è vero che gli Stati esercitano il potere attraverso la creazione di un sapere “autorevole”, dall’altro lato il diritto umano alla scienza nella forma della partecipazione attiva deve includere il diritto dei membri di una comunità di contribuire al processo scientifico e alla discussione pubblica riguardo ad esso. Su questo tema Andy Stirling ha proposto un approccio di apertura rispetto alla partecipazione pubblica alla ricerca scientifica, un approccio pluralistico che: «poses alternative questions, focuses on neglected issues, includes marginalized perspectives, triangulates contending knowledges, tests sensitivities to different methods, considers ignored uncertainties, examines different possibilities, and highlights new options»²⁶.

La nozione di “cittadinanza scientifica” o “citizen science” si inserisce in questo progetto complicando le precedenti concezioni paternaliste che vedevano i cittadini come permanentemente sprovveduti o eternamente educabili e ha aperto una terza via: il riconoscimento della cittadinanza come pubblico consapevole che può elaborare informazioni, imparare e fornire competenze quando la situazione lo richiede²⁷. Del resto, è giusto riconoscere che, dai teoremi geometrici di Talete di Mileto al parafulmine di Benjamin Franklin, la storia della scienza è disseminata di esempi di individui che, pur non essendo scienziati professionisti, hanno contribuito in modo significativo al progresso, per mezzo delle loro osservazioni, dei loro esperimenti e dei loro metodi di indagine innovativi²⁸. Il termine “citizen science” comprende una vasta gamma di attività partecipative²⁹, ciascuna con le proprie caratteristiche distintive, e viene usato per descrivere il coinvolgimento attivo di pubblico non specializzato nelle attività di ricerca scientifica: esso riguarda la raccolta o produzione di dati scientifici, coinvolge volontari non esperti e affronta questioni rilevanti dal punto di vista politico³⁰. Si tratta di una pratica sempre più diffusa a vari livelli, la quale vede esperti e cittadini lavorare insieme al fine di generare nuova conoscenza utile per il progresso della scienza e della società³¹. Essa non è dunque uniforme ma si articola su livelli crescenti di partecipazione: a partire dalla partecipazione dei cittadini a progetti stabiliti e condotti da scienziati professionisti, in cui i cittadini contribuiscono attraverso la raccolta di dati o osservazioni; passando per la partecipazione dei cittadini a questioni non di primo piano nel portare avanti progetti scientifici, ad esempio il reperimento di fondi, la definizione delle domande di ricerca o il monitoraggio di progetti stabiliti da scienziati professionisti; vi sono infine casi che prevedono la

²⁶ A. STIRLING, “Opening up” and “closing down” power, participation, and pluralism in the social appraisal of technology, in *Science, Technology, & Human Values*, 33, 2008, 280.

²⁷ S. JASANOFF, *Science and Democracy*, in U. FELT, R. FOUCHE, C.A. MILLER, L. SMITH-DOERR (a cura di), *The Handbook of Science and Technology Studies*, 4th ed., Cambridge, 2017, 259-289.

²⁸ E. VAYENA, J. TASIOLAS, “We the Scientists”: A human right to citizen science, in *Philosophy & Technology*, 28, 2015, 479-485.

²⁹ C. FRANZONI, H. SAUERMANN, *Crowd science: The organization of scientific research in open collaborative projects*, in *Research Policy*, 43, 2014, 1-20.

³⁰ M. HAKLAY, D. DÖRLER, F. HEIGL, M. MANZONI, S. HECKER, K. VOHLAND, *What Is Citizen Science? The Challenges of Definition*, in K. Vohland (a cura di), *The Science of Citizen Science*, Springer, 2021.

³¹ K. VOHLAND, A. LAND-ZANDSTRA, L. CECCARONI, R. LEMMENS, J. PERELLÓ, M. PONTI, R. SAMSON, K. WAGENKNECHT, *Editorial: The Science of Citizen Science Evolves*, in K. VOHLAND (a cura di), *The Science of Citizen Science*, Springer, 2021, 1.





partecipazione collaborativa di cittadini e scienziati professionisti, i quali svolgono un ruolo sostanzialmente analogo nell'avvio, nel perseguimento e nella gestione di un progetto di ricerca³². Il diritto umano alla scienza nell'accezione di "diritto dei cittadini a partecipare attivamente all'impresa scientifica" ha, su questa linea, un ruolo centrale e trasformativo nella riflessione politica e pubblica: iniziative come il progetto "Galaxy Zoo"³³, che coinvolge cittadini da ogni parte del pianeta nell'analisi dei dati astronomici; il programma "eBird"³⁴, che ha lo scopo di monitorare le popolazioni di uccelli, analizzare le migrazioni e studiare i cambiamenti ecologici; il videogioco online "Foldit"³⁵, che attraverso la risoluzione di puzzle contribuisce alla ricerca scientifica sul folding proteico e sulle malattie legate a errori di folding, come Alzheimer e Parkinson; o il progetto "The Great Sunflower Project"³⁶ il cui scopo è il monitoraggio dell'attività di insetti impollinatori negli Stati Uniti, mostrano come la scienza partecipativa possa non solo aumentare la consapevolezza pubblica tra i cittadini e democratizzare il sapere, ma anche fornire dati scientifici validi. Chiaramente, il successo di tali iniziative dipende dalla capacità delle istituzioni di riconoscere e valorizzare il contributo dei cittadini, superando il tradizionale "approccio gerarchico" all'impresa scientifica. Infine, i progetti di "citizen science" condotti dalla collettività o condotti con un approccio *bottom-up* sono oggi un mezzo diffuso per affrontare problemi concreti che le comunità si trovano ad affrontare, utilizzando approcci e strumenti scientifici³⁷; ne è un esempio il fatto che storicamente:

«Many of the successful challenges from lay people to scientific orthodoxy emerged from knowledge grounded in their own body or its immediate environment. The credibility of the knowledge claims made by women health activists in the 1970s, by AIDS patients in the 1980s, or by residents of toxic neighborhoods in the 1990s was based on their intimate experience of their own bodies and physical environments. Seen in this light, the contribution of participatory research could be far more significant than simply adding an army of unpaid volunteers to help in solving current scientific problems at a lower price. It could result in a different kind of science and a different kind of knowledge. If participatory research can transform how knowledge is being produced, at a deep epistemological level, then it could hold important potential for transforming who can produce legitimate knowledge and what we know about the natural world»³⁸.

La scienza partecipativa, infatti, non si limita all'apporto tecnico dei cittadini, ma aspira a includerli nei processi decisionali che orientano la ricerca e l'allocazione delle risorse: esperienze come i comitati

³² E. VAYENA, J. TASIOULAS, *op. cit.*, 482.

³³ K. LAND, A. SLOSAR, C. LINTOTT, D. ANDREESCU, S. BAMFORD, P. MURRAY, J. VANDENBERG, *Galaxy Zoo: the large-scale spin statistics of spiral galaxies in the Sloan Digital Sky Survey*, in *Monthly Notices of the Royal Astronomical Society*, 388, 2008, 1686-1692.

³⁴ C.T. CALLAGHAN, D.E. GAWLIK, *Efficacy of eBird data as an aid in conservation planning and monitoring*, in *Journal of Field Ornithology*, 86, 2015, 298-304.

³⁵ S. COOPER, F. KHATIB, A. TREUILLE, J. BARBERO, J. LEE, M. BEENEN, A. LEAVER-FAY, D. BAKER, Z. POPOVIĆ, F. PLAYERS, *Predicting protein structures with a multiplayer online game*, in *Nature*, 466, 2010, 756-760.

³⁶ K. OBERHAUSER, G. LEBUHN, *Insects and plants: engaging undergraduates in authentic research through citizen science*, in *Frontiers in Ecology and the Environment*, 10, 2012, 318-320.

³⁷ E. BUTKEVIČIENĖ, A. SKARLATIDOU, B. BALÁZS, B. DUŽÍ, L. MASSETTI, I. TSAMPOULATIDIS, L. TAUGINIENĖ, *Citizen science case studies and their impacts on social innovation*, in K. VOHLAND (a cura di), *The Science of Citizen Science*, Springer, 2021, 324.

³⁸ B.J. STRASSER, J. BAUDRY, D. MAHR, G. SANCHEZ, E. TANCOIGNE, *"Citizen science"? Rethinking science and public participation*, in *Science & Technology Studies*, 32, 2019, 65.





consultivi e le assemblee dei cittadini in Europa, istituiti per affrontare tematiche come le questioni sanitarie, la transizione energetica o la gestione ambientale, rappresentano esempi concreti di come le comunità possano esercitare un ruolo significativo nella definizione delle priorità scientifiche e nella produzione di una conoscenza scientifica inedita ma non per questo meno valida. Questi spazi di dialogo, se ben strutturati, permettono di ancorare le decisioni legislative e amministrative ai bisogni, ai desideri e ai valori dei cittadini e delle comunità direttamente coinvolte, contribuendo a rendere più partecipativi i processi politici e scientifici.

5. Conclusione: Prospettive verso un monitoraggio efficace del diritto umano alla scienza.

In conclusione, dopo aver tracciato nei paragrafi precedenti alcune proposte relative a come integrare maggiormente una prospettiva scientifica in ambito pubblico e una prospettiva democratica all'interno del campo della ricerca scientifica, si vuole in questa sezione avanzare una proposta ulteriore utile al fine di concretizzare maggiormente il diritto umano alla scienza, ovvero sviluppare strumenti standardizzati di monitoraggio relativi alla sua applicazione, da un lato al fine di misurare i progressi a livello globale e dall'altro al fine di individuare le persistenti criticità e disuguaglianze nell'accesso alla conoscenza scientifica e ai benefici della ricerca. L'avvento degli “human rights indicator” fa parte di un più ampio interesse per l'utilizzo degli indicatori come strumenti utili per la formulazione di policy e per l'implementazione di decisioni politiche. Essi costituiscono un sottoinsieme specifico di indicatori, precisamente quelli relativi alla governance legislativa, che sono progettati per «measure practices or perceptions of good governance rules of law, corruption, regulatory quality, and related measures»³⁹. Tali indicatori possono essere definiti come strumenti di monitoraggio mirati all'osservazione e alla valutazione dello stato o della condizione di un obiettivo, di un evento, di un'attività o di un risultato in relazione alle norme vigenti e agli standard internazionali stabiliti in materia di diritti umani. Essi, inoltre, sono elaborati al fine di tenere in considerazione e rispecchiare i principi e le riflessioni in materia di diritti umani e di facilitare la valutazione della promozione e dell'attuazione dei suddetti. Come sostenuto da Andrea Boggio e Brian Gran⁴⁰, si tratta di un livello di analisi che si colloca a metà strada tra la comprensione generale del contenuto normativo dei diritti umani e il modo in cui tali diritti trovano applicazione nella realtà. Rispetto alle analisi teoriche l'uso di indicatori ha il merito di facilitare il perseguimento di analisi empiriche che adottano un approccio meno formalistico, esaminando la realizzazione dei diritti sia dal punto di vista dei soggetti beneficiari che dal punto di vista dell'autorità responsabile dell'attuazione degli stessi. Lo sviluppo e l'applicazione di tali indicatori, al di là della semplice misurazione quantitativa dei progressi in termini di accessibilità dei benefici frutto della ricerca scientifica, permettono anche una valutazione qualitativa delle condizioni che influenzano la partecipazione dei cittadini alle attività scientifiche, sia a livello globale che locale. Come sottolineato da studi

³⁹ K.E. DAVIS, B. KINGSBURY, S.E. MERRY, *Introduction: The Local-Global Life of Indicators: Law, Power, and Resistance*, in S. ENGLE MERRY, K.E. DAVIS, B. KINGSBURY (a cura di), *The Quiet Power of Indicators: Measuring Governance, Corruption, and Rule of Law*, Cambridge, 2015.

⁴⁰ A. BOGGIO, B. GRAN, *A Proposal for Indicators of the Human Right to Science*, in H. PORS DAM, S. PORS DAM MANN (a cura di), *The Right to Science: Then and Now*, Cambridge, 2021, 272.





recenti, simili indicatori possono essere usati per monitorare diversi aspetti del rapporto tra cittadinanza e scienza, ad esempio la parità di accesso alla tecnologia, la distribuzione equa delle risorse scientifiche e la promozione di politiche inclusive che favoriscano la partecipazione attiva delle comunità marginalizzate⁴¹.

Una prima motivazione in favore dell'introduzione di indicatori volti a monitorare l'accesso alla scienza è che questo consentirebbe di ottenere una visione chiara di quanto e in che modo i benefici scientifici siano effettivamente distribuiti a livello globale, evidenziando eventuali disparità tra i diversi Paesi. Tali indicatori potrebbero includere misure relative al numero di ricercatori e di progetti di ricerca attivi, la possibilità di accesso ai dati scientifici aperti, la disponibilità di risorse tecnologiche e la possibilità di ricevere un'educazione scientifica. L'acquisizione di queste informazioni potrebbe fornire una panoramica precisa di quelle che sono le barriere strutturali che impediscono ad oggi l'accesso alla scienza da un punto di vista pratico, come la scarsità di infrastrutture, la povertà e la disuguaglianza nell'accesso all'istruzione.

In secondo luogo, gli indicatori possono essere impiegati per analizzare la partecipazione alle attività scientifiche non solo in termini di accesso ai benefici che sono frutto della ricerca, ma anche riguardo alla possibilità dei cittadini di influire sulle "decisioni scientifiche", ovvero quelle decisioni politiche su tematiche di natura scientifica che hanno però ricadute significative sulla vita della popolazione. A tale riguardo, l'integrazione di indicatori che misurano la partecipazione civica nella scienza – ad esempio la presenza di pratiche di "*citizen science*", la consultazione pubblica rispetto alle "decisioni scientifiche" e l'inclusione di più voci nella consulenza alla governance – è essenziale. Questi indicatori potrebbero rivelare, ad esempio, se le comunità marginalizzate, che storicamente sono state escluse dalla produzione scientifica, abbiano effettivamente acquisito la possibilità di partecipare attivamente alla definizione dei temi e delle priorità della ricerca scientifica. L'inclusività della scienza può essere misurata anche dalla creazione di piattaforme aperte che favoriscano la collaborazione internazionale, ma anche dalla presenza di politiche che riducano il divario tra Paesi in termini di accesso alle opportunità scientifiche.

Un altro aspetto di potenziale interesse riguarda l'adozione di indicatori che riflettano l'efficacia delle politiche scientifiche in relazione alla giustizia sociale e all'equità. Ad esempio, un indicatore che valuti la distribuzione delle risorse scientifiche, come i finanziamenti per la ricerca e l'innovazione, potrebbe evidenziare dove si trovano le risorse e come queste vengano allocate tra i diversi Paesi e all'interno di ciascuno di essi tra diversi stakeholders. Su questo filone, alcuni studi hanno già indicato che in numerosi Paesi l'accesso ai fondi per la ricerca è limitato non solo dalla scarsità di risorse, ma anche dalle disuguaglianze di genere e sociali che impediscono a interi gruppi di partecipare attivamente all'impresa scientifica⁴². Su questa linea, l'uso degli indicatori non deve limitarsi solo alla valutazione dei progressi ma ha il potenziale di fungere anche come strumento di responsabilizzazione per gli Stati e le istituzioni internazionali. La creazione di una rete di indicatori che possano monitorare e rendere

⁴¹ M. BIDAULT, *Considering the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications As a Cultural Right: A Change in Perspective*, in H. PORSDAM, S. PORSDAM MANN (a cura di), *The Right to Science: Then and Now*, Cambridge, 2021, 140-149.

⁴² A.E. YAMIN, *Using human rights to advance global health justice in an age of inequality*, in *PLOS Global Public Health*, 4, 2024, e0003449.



conto dei progressi e delle carenze nell’accesso ai diritti scientifici permette, infatti, ai governi e alle organizzazioni internazionali di acquisire dati a riguardo, fondamentali al fine di sviluppare policy appropriate. Tali indicatori dovrebbero anche essere supportati da meccanismi di audit indipendenti, che assicurino che le politiche scientifiche siano effettivamente orientate alla promozione della giustizia sociale e non siano influenzate solo dagli interessi economici o politici di pochi attori dominanti nel panorama scientifico globale.



L'impatto delle emergenze sanitarie sulla governance sanitaria globale

Alessandro Sebbio*

THE IMPACT OF HEALTH EMERGENCIES ON GLOBAL HEALTH GOVERNANCE

ABSTRACT: Practice demonstrates that public health emergencies of particular severity have the capacity to drive reforms in global health governance. This study examines how recent emergencies, such as the Ebola outbreak in West Africa and the COVID-19 pandemic, have impacted governance systems, with specific reference to the process of health securitization and the revision of the 2005 International Health Regulations.

KEYWORDS: Global Health Governance (GHG); health sovereignty; health emergencies; WHO; Security Council

ABSTRACT: La prassi dimostra che le emergenze sanitarie di particolare gravità abbiano la capacità di innescare processi di riforma della governance sanitaria globale. Il presente studio analizza come le emergenze recenti, quali l'epidemia di Ebola in Africa occidentale e la pandemia di COVID-19, abbiano inciso sul sistema di governance, con specifico riferimento al processo di securitizzazione della salute e alla revisione del Regolamento sanitario internazionale del 2005.

PAROLE CHIAVE: Governance sanitaria globale; sovranità sanitaria; emergenze sanitarie; OMS; Consiglio di sicurezza

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. L'impatto delle emergenze sanitarie sulla governance sanitaria globale – 3. L'epidemia da Ebola in Africa occidentale ed il processo di "securitizzazione della salute" – 4. La pandemia da COVID-19 e gli emendamenti al Regolamento sanitario internazionale – 5. Conclusioni.

1. Introduzione

Le emergenze sanitarie rappresentano un banco di prova per l'ordinamento giuridico internazionale, rilevando i limiti delle risposte nazionali e sollevando interrogativi sulla capacità del diritto internazionale di affrontare crisi complesse. In un mondo sempre più interdipendente, dove la circolazione di persone e merci favorisce la rapida diffusione di agenti patogeni, diventa evidente che la salute pubblica non possa più essere considerata una questione esclusivamente statale. La prassi – anche recente – ha dimostrato che una risposta frammentata alle emergenze sanitarie non

* Dottore di ricerca in Ordine giuridico ed economico europeo, Università degli Studi Magna Græcia di Catanzaro, Mail: alessandro.sebbio@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



solo si dimostra per lo più inefficace, ma può mettere in pericolo la salute quale «bene pubblico globale»¹.

La *governance* sanitaria globale (*Global Health Governance*, GHG) rappresenta un sistema volto a coordinare gli sforzi di diversi attori – gli Stati, *in primis* – coinvolti nella tutela della salute a livello internazionale, delineando un’architettura normativa capace di rispondere a crisi sanitarie comuni². Volendo sintetizzare una definizione unitaria, si può affermare che il termine «“*Global health governance*” *refers to the use of formal and informal institutions, rules and processes by States, intergovernmental organizations, and non-state actors to deal with challenges to health that require cross-border collective action to address effectively*»³. Si tratta, evidentemente, di una definizione volutamente esemplificativa, che si riferisce a un fenomeno ben più ampio e complesso. Le menzionate «challenges to health», infatti, inevitabilmente si intrecciano con fattori politici, economici, sociali ed ambientali che possono determinarne l’emersione o influenzarne la diffusione. Basti pensare al c.d. *spill over*, vale a dire il “salto di specie” tra animali di specie diverse, che non è determinato solo da questioni prettamente biologiche, bensì anche da fattori socioculturali.

È evidente, dunque, come le emergenze sanitarie rappresentino il principale *stress-test* per la *governance* sanitaria globale, evidenziandone le debolezze e ridefinendone le priorità. Tra queste, le più gravi si distinguono per l’impatto trasformativo che hanno sulla *governance*: esse accelerano processi di riforma e introducono “nuove narrazioni”, come quella della securitizzazione della salute pubblica, ridefinendo il ruolo degli Stati e delle organizzazioni internazionali nell’affrontare le sfide della sanità globale.

Il presente contributo si propone di analizzare l’impatto delle emergenze sanitarie sull’evoluzione della *governance* sanitaria globale nell’ultimo decennio. In particolare, si dimostrerà come i due recenti cambiamenti più significativi intervenuti nella *governance*, ovvero il processo di securitizzazione e la riforma del Regolamento sanitario internazionale (RSI), siano strettamente legati alle conseguenze generate dalle principali emergenze sanitarie dell’ultimo periodo, l’epidemia da Ebola in Africa occidentale e la pandemia da COVID-19.

¹ Tradizionalmente, rientra nella definizione di «bene pubblico globale» qualsiasi entità, materiale o immateriale, il cui consumo non è esclusivo (non si può impedire a una parte di consumarla), né competitivo (il suo consumo non riduce la sua disponibilità per altri). Cfr. I. KAUL, I. GRUNBERG, M. STERN (eds.), *Global Public Goods. International Cooperation in the 21st Century*, New York, 1999; G.N. MANKIW, *Principles of economics*, VI ed., Boston, 2012, 219. Sull’applicazione di tale concetto allo specifico tema della salute pubblica internazionale si rinvia a A.L. TAYLOR, D.W. BETTCHER, *WHO Framework Convention on Tobacco Control: a global “good” for public health*, in *Bulletin of the World Health Organization*, 78, 2000, 920 ss.; D. WOODWARD, R.D. SMITH, *Global Public Goods and Health: Concepts and Issues*, in R.D. SMITH, R. BEAGLEHOLE, D. WOODWARD, N. DRAGER (eds.), *Global Public Goods for Health: Health Economic and Public Health Perspective*, Oxford, 2003, 3-29; D. GARTNER, *Global Public Goods and Global Health*, in *Duke Journal of Comparative and International Law*, 22, 2012, 303 ss.; F. FRANCONI, *Sovranità statale e tutela della salute come bene pubblico globale*, in L. PINESCHI (a cura di), *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari*, Napoli, 2017, 51 ss.; S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Torino, 2018, 47-48.

² Sul tema si rinvia a O. AGINAM, *Global Health Governance: International Law and Public Health in Divided World*, Toronto, 2005; R. DODGSON, K. LEE, N. DRAGER, *Global Health Governance, A Conceptual Review*, London, 2009; S. HARMAN, *Global Health Governance*, London, 2012; J. YAUDE, *Global Health Governance*, Cambridge, 2012.

³ Vedi D.P. FIDLER, *The Challenges of Global Health Governance*, in *Council on Foreign Relations*, Maggio 2010, 3.





2. L'impatto delle emergenze sanitarie sulla *governance* sanitaria globale

Per loro stessa natura, le emergenze sanitarie di vasta scala si risolvono necessariamente nell'ambito della cooperazione internazionale⁴. Le malattie, infatti, non conoscono confini nazionali e sovente la circolazione di persone e merci rappresenta il principale vettore per la diffusione di agenti patogeni. La cooperazione internazionale, inoltre, facilita la condivisione di dati, ricerche e studi, rendendo possibile o velocizzando lo sviluppo di trattamenti e vaccini. Tuttavia, nonostante i tentativi avviati a partire dalla seconda metà del XIX secolo⁵, la cooperazione internazionale in tema di tutela della salute ha faticato ad affermarsi, così come la creazione di una *governance* sanitaria globale efficace.

Senza addentrarsi nel più ampio e complesso dibattito sull'evoluzione della *governance* sanitaria globale⁶, è possibile osservare una chiara correlazione tra sviluppo di tale *governance* e le emergenze sanitarie. La letteratura specialistica ha evidenziato come le crisi sanitarie di particolare gravità mettano in luce le disuguaglianze strutturali esistenti nei sistemi sanitari, sottolineando la necessità di ripensare le strategie di *governance* ed inducendo gli Stati a ridefinire priorità e meccanismi di coordinamento internazionale⁷.

Anche il processo di riforma intrapreso dall'OMS a partire dal 1995 non era riuscito a produrre un impatto significativo sul sistema di *governance*. In questo contesto, la tanto inaspettata, quanto grave epidemia da SARS-CoV del 2003 ha accelerato la conclusione dei negoziati relativi alla terza riforma del Regolamento sanitario internazionale, ridisegnando in modo sostanziale la *governance* sanitaria globale⁸. Tra gli aspetti di maggior rilievo, il Regolamento sanitario internazionale del 2005 introduce un complesso sistema di sorveglianza e risposta secondo cui gli Stati parti hanno l'obbligo giuridico di sviluppare e mantenere un sistema di monitoraggio degli eventi sanitari all'interno del proprio territorio e, in caso di eventi sanitari anomali o sospetti, notificarlo all'OMS (Parte II RSI). Questa è la prima volta che uno strumento giuridico internazionalistico impone esplicitamente agli Stati obblighi relativi allo sviluppo di capacità minime in materia di sanità pubblica⁹.

Un ulteriore elemento cardine del sistema di *governance* introdotto dal Regolamento del 2005 è la facoltà attribuita al Direttore generale dell'OMS di dichiarare la presenza di un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale (art. 12 RSI) e, contestualmente, di adottare raccomandazioni temporanee al fine di coordinare la risposta degli Stati (art. 15 RSI). Questa previsione rafforza il ruolo di

⁴ Cfr. D.P. FIDLER, *The Globalization of Public Health: The First 100 Years of International Health Diplomacy*, in *Bulletin of the World Health Organization*, 79, 2001, pp. 842-849.

⁵ Ci si riferisce alle conferenze sanitarie che hanno avuto luogo tra il 1851 ed il 1938. Sul punto si rinvia a N. HOWARD-JONES, *The scientific background of the Sanitary Conferences, 1851-1938*, Geneve, 1975; P. WEINDLING (a cura di), *International Health Organizations and Movements, 1918-1939*, Cambridge, 1995.

⁶ Per una disamina sul tema si rinvia a J. YOUDE, *op. cit.*, 11 ss.

⁷ Cfr. L.O. GOSTIN, E.A. MOK, *Grand Challenges in Global Health Governance*, in *British Medical Bulletin*, 90, 2009, 7-18; più recentemente, C. ARDIL, *The Social Dynamics of Pandemics: A Clinical Sociological Analysis of Precautions and Risks*, in *International Journal of Psychological and Behavioral Sciences*, 18, 2024, 640-641. Con riferimento all'impianto normativo istituito dall'OMS, ad esempio, il Regolamento sanitario internazionale del 1969 aveva già rivelato ampiamente la propria inadeguatezza di fronte alla ricomparsa di malattie endemiche e all'insorgenza di nuove epidemie, come l'AIDS e le febbri virali emorragiche: cfr. P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011, 158 ss. e S. NEGRI, *La tutela della salute pubblica internazionale*, cit., 344.

⁸ Vedi P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, cit., 161.

⁹ D.P. FIDLER, *The Challenges of Global Health Governance*, cit., 7.





guida dell'OMS nel sistema di *governance* sanitaria globale, pur restando vincolata alla collaborazione ed alla volontà politica degli Stati, i quali mantengono un controllo sostanziale sull'attuazione pratica delle misure raccomandate.

Un altro aspetto distintivo del Regolamento del 2005 è il carattere intersettoriale del sistema di *governance* che delinea. Proprio in virtù della natura trasversale delle questioni sanitarie, le sue disposizioni coinvolgono ambiti come l'agricoltura e i trasporti, riflettendo un approccio olistico e multidimensionale alla gestione delle emergenze sanitarie. Altrettanto significativo è il richiamo esplicito ai diritti umani: il Regolamento impone agli Stati parti il rispetto della dignità umana e delle libertà fondamentali, in particolar modo allorquando adottano misure restrittive della circolazione, garantendo così un bilanciamento tra esigenze sanitarie e tutela dei diritti individuali¹⁰.

Di notevole importanza è, infine, l'inclusione nel sistema di *governance* di attori non statali. L'art. 9 RSI consente all'OMS di avvalersi per le proprie determinazioni di informazioni provenienti da fonti diverse dalle notifiche ufficiali degli Stati, ampliando così il ventaglio di contributi per monitorare e rispondere alle emergenze sanitarie globali.

In sintesi, il Regolamento del 2005 non si limita a fornire strumenti per affrontare questioni legate esclusivamente alla sanità pubblica internazionale, bensì ha gettato le basi per la nascita di un embrionale «sistema di sicurezza sanitaria globale»¹¹, in cui, la salute pubblica è considerata da una pluralità di prospettive.

Al pari dell'epidemia da SARS del 2003 che ha rappresentato un momento di svolta, inducendo gli Stati ad adottare il Regolamento sanitario internazionale del 2005 e rivitalizzare il ruolo dell'OMS come organismo di riferimento per la gestione delle emergenze sanitarie globali, analogamente, le successive crisi sanitarie, l'epidemia da virus Ebola del 2014 e la pandemia da COVID-19 del 2020, hanno stimolato una rinnovata riflessione sulla necessità di adeguamenti strutturali della *governance* globale.

3. L'epidemia da Ebola in Africa occidentale ed il processo di securitizzazione della salute

Dall'entrata in vigore del Regolamento sanitario internazionale del 2005, diverse emergenze sanitarie hanno messo a dura prova il sistema di *governance* sanitaria globale. Tra queste, si possono richiamare la pandemia da virus A/H1N1 del 2009 (comunemente nota come "influenza suina")¹², la crisi da Sindrome respiratoria mediorientale da coronavirus (MERS-CoV) del 2012¹³ e la dichiarazione dei focolai

¹⁰ Ancora D.P. FIDLER, *ivi*, 8.

¹¹ Così ritiene S. NEGRI, *La tutela della salute pubblica internazionale*, cit., 340.

¹² Sul punto si rinvia a A. KAMRADT-SCOTT, *What Went Wrong? The World Health Organization from Swine Flu to Ebola*, in A. KRUCK, K. OPPERMAN, A. SPENCER (eds.), *Political Mistakes and Policy Failures in International Relations*, London, 2018, 193-215.

¹³ Sul punto si rinvia a A.E. BOLLINGER, *E-MERS-GENCY: An application and evaluation of the pandemic influenza preparedness framework to the outbreak of MERS-CoV*, in *Temple International and Comparative Law Journal*, 29, 2015.





di poliomielite in Afghanistan, Pakistan e Nigeria come emergenza sanitaria di rilevanza internazionale¹⁴. Tali eventi, pur differenti per natura e portata, hanno evidenziato con chiarezza i limiti e le criticità del sistema di *governance* sanitaria globale¹⁵.

Alla luce di queste premesse, l'epidemia da virus Ebola (*Ebolavirus*, EVD) che ha interessato l'Africa occidentale nel 2014 ha rappresentato una delle sfide più impegnative finora affrontate dalla Comunità internazionale. L'eccezionale gravità della malattia, il contesto socioeconomico in cui essa si diffondeva, nonché l'evidente insuccesso del Regolamento sanitario internazionale hanno rimesso in discussione l'intero sistema di *governance* sanitaria globale. In questo scenario critico, il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha deciso di intervenire direttamente nella questione, adottando la risoluzione 2177 (2014) che, come si vedrà a breve, segna l'apice del fenomeno noto come "securizzazione della salute".

Per linee generali, la teoria della securizzazione, sviluppata nell'ambito della Scuola di Copenhagen¹⁶, si riferisce al processo mediante il quale una questione di una certa rilevanza viene inquadrata alla stregua di una minaccia esistenziale, giustificando così l'adozione di misure straordinarie per affrontarla¹⁷. Storicamente, la correlazione tra salute pubblica e sicurezza inizia a farsi strada nei programmi nazionali di sicurezza negli anni Novanta¹⁸, per poi consolidarsi sotto la spinta di eventi specifici, come il timore di attacchi di bioterrorismo (i.e. gli attacchi all'antrace negli Stati Uniti nel 2001) e dalla ricomparsa di focolai di malattie considerate debellate da tempo (i.e. l'epidemia di SARS nel 2003)¹⁹.

Sul piano della salute globale, questo fenomeno si traduce nell'integrazione delle emergenze sanitarie nei quadri di sicurezza internazionale. Il progressivo superamento della tradizionale distinzione tra salute pubblica e sicurezza risiede nella consapevolezza che le malattie altamente contagiose, diffondendosi su scala globale, possono compromettere la stabilità degli Stati sotto il profilo economico, politico,

¹⁴ Sul punto si rinvia a R. QUINN, *Epidemiological Insurgency, Polio Persistence on the Afghanistan-Pakistan Border*, in *Fletcher Security Review*, 4, 2017, 33-38.

¹⁵ P.A. VILLARREAL, *The WHO's Governance Framework in Disease Outbreaks: A Legal Perspective*, in L. VIERCK, P.A. VILLARREAL, A.K. WEILERT (eds.), *The Governance of Disease Outbreaks, International Health Law: Lessons from the Ebola Crisis and Beyond*, Baden-Baden, 2017.

¹⁶ Nell'ambito degli studi sulla sicurezza, la Scuola di Copenhagen è un approccio teorico che analizza come determinate questioni vengano inquadrare come temi di sicurezza, al fine di giustificare l'adozione di misure straordinarie, attraverso un processo noto come "securizzazione". I fautori di tale approccio sottolineano che il concetto di sicurezza è un costrutto sociale, non univoco, articolato in diversi settori (politico, economico, sociale, etc.) e dipendente dal riconoscimento da parte di una comunità specifica. Per ulteriori approfondimenti si rinvia a B. BUZAN, O. WAEVER, J. DE WILDE, *Security, A New Framework For Analysis*, London, 1998; H. STRITZEL, *Towards a Theory of Securitization: Copenhagen and Beyond*, in *European Journal of International Relations*, 13, 2007, 357 ss.; R. FLOYD, *Human Security and the Copenhagen School's Securitization Approach: Conceptualizing Human Security as a Securitizing Move*, in *Human Security Journal*, 5, 2007, 38 ss.; C. MONTELEONE, *Sicurezza e securitizzazione: Copenhagen e oltre*, in *Ragion pratica*, 48, 2017, 9 ss.; M. BOSCARIOL, *Securitizzazione e stato di eccezione: sulle origini schmittiane della Scuola di Copenhagen*, in *Ragion pratica*, 57, 2021, 561 ss.; C. CORDEIRO VIANA SILVA, A.E. PEREIRA, *Securitization theory and its empirical application: a literature review*, in *Revista de Sociologia e Política*, 32, 2024.

¹⁷ Per approfondimenti si rinvia a H. STRITZEL, *Security in Translation*, London, 2014, 11-37.

¹⁸ M. ARGENTINI, *Ascesa e declino del ruolo di health keeper del Consiglio di sicurezza*, in *La Comunità internazionale*, 4, 2021, 676.

¹⁹ G.L. BURCI, *Ebola, the Security Council and the securitization of public health*, in *Questions of International Law*, Zoom-in, 2014, 33.





sociale, nonché generare flussi migratori significativi, causando instabilità a livello regionale, con impatti significativi anche su Stati terzi²⁰. Un primo passo in questa direzione è stato compiuto con il rapporto finale dell'*High-level Panel on Threats, Challenges, and Change* del 2004, in cui il Segretario generale delle Nazioni Unite ha qualificato qualsiasi evento con un alto numero di vittime come una minaccia alla sicurezza internazionale, suggerendo al contempo una collaborazione rafforzata tra il Consiglio di sicurezza e l'OMS²¹. Questa prospettiva è stata ulteriormente sviluppata nel 2005, sia nel rapporto *In Larger Freedom* del Segretario generale²², sia nel documento conclusivo del *World Summit* adottato dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite²³.

Nel contesto dell'emergenza da virus Ebola del 2014, con una prima risoluzione, la 2176 (2014), il Consiglio di sicurezza ha prorogato il mandato della *United Nations Mission for Liberia* (UNMIL) fino alla fine dell'anno e promosso l'istituzione della missione speciale *United Nations Mission for Ebola Emergency Response* (UNMEER) al fine di contrastare la diffusione del virus. Sebbene in questa risoluzione non vi siano espliciti riferimenti alla sussistenza di una minaccia alla pace e alla sicurezza internazionale, il preambolo include un richiamo al Capitolo VII della Carta delle Nazioni Unite²⁴.

Pochi giorni dopo, il Consiglio adotta all'unanimità la risoluzione 2177 (2014), che rappresenta un momento di svolta per almeno due ragioni. In primo luogo, la diffusione dell'Ebola in Africa occidentale viene qualificata come una minaccia alla pace ed alla sicurezza internazionale²⁵. È la prima volta che un evento sanitario, in questo caso anche qualificato come emergenza sanitaria *ex art. 12 RSI* dal Direttore generale dell'OMS, viene ricondotto a questa definizione. Si badi che il resto della risoluzione non richiama esplicitamente né il Capitolo VI della Carta delle Nazioni Unite né gli articoli in esso contenuti; cionondimeno, la definizione dell'emergenza sanitaria come una minaccia per la pace e la sicurezza internazionale ne rappresenterebbe un riferimento indiretto.

In secondo luogo, il contenuto della risoluzione rappresenta un vero e proprio *enforcement* all'azione dell'OMS in occasione dell'emergenza in corso. Gli Stati membri, infatti, vengono sollecitati a rimuovere le restrizioni alla mobilità transfrontaliera che di fatto avevano determinato un isolamento degli Stati maggiormente colpiti (parr. 3 e 4), nonché ad orientare la propria risposta secondo criteri compatibili con uno spirito di cooperazione internazionale e approccio multilaterale (parr. 5, 6, 7, 8 e 10). Queste misure ricalcano nella sostanza il contenuto principale delle raccomandazioni temporanee adottate dal Direttore generale a seguito della determinazione dell'epidemia da Ebola come emergenza sanitaria *ex art. 12 RSI*, e la cui implementazione viene esplicitamente richiesta (par. 9).

La risoluzione 2177 (2014) è stata commentata molto favorevolmente dalla dottrina, che l'ha definita come «l'acme» del processo di securitizzazione della salute²⁶, sebbene nei fatti non abbia determinato

²⁰ M. ARGENTINI, *op. cit.*, 678.

²¹ *A More secure world: our shared responsibility. Report of the High-level Panel on Threats, Challenges and Change*, UN Doc. A/59/565 del 2 dicembre 2004.

²² Cfr. *In Larger Freedom: Towards Development, Security and Human Rights for All. Report of the Secretary-General*, UN Doc. A/59/2005 del 21 marzo 2005.

²³ Cfr. Assemblea generale, risoluzione 60/1 (2005) del 24 ottobre 2005.

²⁴ Dodicesimo capoverso del preambolo.

²⁵ Il quinto considerando della Risoluzione recita: «*determining that the unprecedented extend of the Ebola outbreak in Africa constitutes a threat to international peace and security*».

²⁶ S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani*, cit., 162.





conseguenze pratiche rilevanti, contenendo essa essenzialmente raccomandazioni²⁷. La risoluzione solleva talune questioni sul rapporto tra Consiglio di sicurezza e OMS nella gestione delle emergenze sanitarie. Una prima questione attiene alla legittimità dell'azione del Consiglio: al netto della discrezionalità di cui esso gode nell'individuare le minacce alla pace ed alla sicurezza internazionale, vi è da interrogarsi se l'art. 39 della Carta abbia effettivamente un'elasticità tale da potervi ricondurre anche questioni di ambito sanitario. A tal proposito, la letteratura ha preso posizioni alquanto diversificate. Secondo una parte della dottrina, l'ampliamento della portata della definizione di minaccia sarebbe coerente con la contemporanea tendenza trasversale di rivisitazione del concetto di sicurezza²⁸.

Altri autori hanno evidenziato come, in realtà, il Consiglio abbia qualificato come minaccia alla pace e alla sicurezza internazionale non la mera esistenza dell'epidemia da Ebola, bensì la sua «estensione senza precedenti»²⁹. Inoltre, gli aspetti enfatizzati nel testo della risoluzione attengono all'impatto che il virus avrebbe sulla stabilità e sicurezza della regione, mentre le questioni prettamente sanitarie sarebbero minoritarie. In questa prospettiva, non vi sarebbe stata alcuna interpretazione estensiva dell'art. 39 della Carta, essendo la qualificazione dell'emergenza Ebola come minaccia, in linea con la concezione tradizionale della stessa³⁰.

Non è mancato chi, infine, ha sostenuto che la risoluzione 2177 (2014) non possa essere considerata una misura coercitiva ai sensi del Capitolo VII della Carta e che l'uso della formula contenuta nell'art. 39 abbia un alto valore simbolico, esprimendo un forte messaggio politico sulla necessità di una risposta decisa, coordinata e ben finanziata da parte della Comunità internazionale³¹.

In ogni caso, si ritiene che la risoluzione 2177 (2014) abbia avuto un impatto positivo sulla gestione dell'emergenza sanitaria, al punto che gli studiosi hanno riflettuto circa il futuro rapporto istituzionale tra OMS e Consiglio di sicurezza, non escludendo per quest'ultimo un ruolo più centrale nella *governance* sanitaria globale³².

La straordinaria gravità dell'emergenza da COVID-19 ha messo a dura prova l'OMS, il cui ruolo risultava fortemente indebolito dalla mancata implementazione delle sue regole da parte gli Stati³³. Sulla scorta

²⁷ In questo senso, I.R. PAVONE, *Ebola and Securitization of Health: UN Security Council Resolution 2177/2014 and Its Limits*, in L. VIERCK, P.A. VILLARREAL, A.K. WEILERT (eds.), *The Governance of Disease Outbreaks*, cit., 323.

²⁸ S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani*, cit., 160.

²⁹ R. FRAU, *Combining the WHO's International Health Regulations (2005) with the UN Security Council's Powers: Does it Make Sense for Health Governance?*, in L. VIERCK, P.A. VILLARREAL, A.K. WEILERT (eds.), *The Governance of Disease Outbreaks*, cit., 340 ss.

³⁰ Cfr. *ibidem*: «In this sense, the members of the Security Council did not interpret Article 39 UN Charter in an innovative way, Resolution 2177 (2014) keeps in line with the conservative understanding of the notion "threat to international peace and security". Ultimately, it is not Ebola that led the Security Council to act, but the anticipated instability of the region due to Ebola».

³¹ G. L. BURCI, *Tutela della salute ed evoluzione della sicurezza collettiva*, in L. PINESCHI (a cura di), *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari*, cit., 78; ID. *Ebola, the Security Council and the securitization of health*, cit., 29.

³² S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani*, cit., 162.

³³ Per approfondimenti si rinvia a P. ACCONCI, *L'Organizzazione mondiale della sanità alla prova dell'emergenza sanitaria Covid-19*, in *DPCE Online*, 2, 2020, XV-XXVIII; ID., *Prime considerazioni sull'effettività delle risposte normative dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) alla diffusione del Covid-19*, in *SIDIBlog*, post del 9 aprile 2020; G. PERRONE, *Il Regolamento Sanitario Internazionale dell'OMS alla prova dell'emergenza CoViD-19*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, 515-519.





di quanto avvenuto in occasione dell'emergenza di Ebola, vi era una certa aspettativa che il Consiglio di sicurezza avrebbe potuto intervenire nuovamente su una questione sanitaria, come quella del COVID-19, che con facilità integrava questioni di sicurezza internazionale³⁴.

Al contrario, nonostante le proposte di risoluzione avanzate da Tunisia e Francia, il Consiglio di sicurezza risultava arenato in una delicata *impasse* a livello diplomatico³⁵. Le divergenze tra Cina e Stati Uniti createsi a seguito delle tensioni circa l'origine del COVID-19 e le reazioni intraprese sul piano politico e giurisdizionale³⁶, infatti, non hanno consentito di raggiungere le condizioni per l'approvazione di un testo di risoluzione condiviso. Infine, proprio quando il processo di securitizzazione della salute, iniziato appena sei anni prima, sembrava definitivamente abbandonato, il Consiglio ha adottato due risoluzioni inerenti all'emergenza Covid.

Con la risoluzione 2532 (2020), i membri del Consiglio di sicurezza, messe da parte le divergenze politiche, hanno accolto i numerosi appelli per un'azione multilaterale per la pace, richiedendo una cessazione generale e immediata delle ostilità e una tregua umanitaria per le regioni interessate da conflitti armati, ad eccezione delle operazioni militari contro entità terroristiche quali lo Stato Islamico (ISIS), Al-Qaeda e Al-Nusra e tutti i soggetti ad essi associati³⁷.

La risoluzione 2565 (2021), pur reiterando il cessate il fuoco globale con eccezione delle operazioni militari antiterrorismo, ha sottolineato l'urgente necessità di solidarietà, equità ed efficacia invitando gli Stati economicamente più sviluppati a donare dosi di vaccino agli Stati particolarmente bisognosi attraverso il Fondo COVAX, un'iniziativa delle Nazioni Unite, parte dell'*Accelerator ACT*³⁸.

Come per la risoluzione 2177 (2014), nemmeno nei casi delle risoluzioni 2532 (2020) e 2565 (2021) il Consiglio ha indicato espressamente ai sensi di quale capitolo della Carta delle Nazioni Unite ha inteso intervenire. Tuttavia, sebbene nel primo caso la definizione della diffusione del virus Ebola quale «minaccia» ha fatto propendere per una qualificazione nel senso del Capitolo VII, negli ultimi due casi la valutazione non è ugualmente pacifica. Nel caso specifico, non è chiaro se le due risoluzioni siano state adottate ai sensi del Capitolo V, riguardante la risoluzione pacifica delle controversie internazionali, o ai sensi del Capitolo VII che, come si è visto, fornisce un quadro normativo per l'intervento del Consiglio di sicurezza in situazioni che minacciano la pace e la sicurezza internazionale.

³⁴ C.D. GAVER, N. PERERA, *COVID-19 Symposium: Will the UN Security Council Act on COVID-19?*, in *Opinio Juris*, post del 4 aprile 2020. Inoltre, un invito al Consiglio di sicurezza a intervenire è stato avanzato anche dal Segretario generale delle Nazioni Unite, António Guterres, si veda a tal proposito il *Secretary-General's remarks to the Security Council on the COVID-19 Pandemic* del 9 aprile 2020 su www.un.org (ultima consultazione il 18/12/2024).

³⁵ I.R. PAVONE, *L'emergenza da COVID-19 e l'impasse del Consiglio di sicurezza*, in *Ordine internazionale e diritti umani, Osservatorio sul Consiglio di sicurezza*, 2, 2020, 364-368.

³⁶ Ci si riferisce alle azioni giudiziarie intentate nei confronti della Cina dinanzi alla giurisdizione civile statunitense. Per un approfondimento si rinvia a A. BONFANTI, *La Cina è immune al COVID-19? Riflessioni sulle cause di risarcimento contro la Cina per i danni causati dalla pandemia negli Stati Uniti*, in *SIDIBlog*, post del 25 giugno 2020.

³⁷ P. BRECCIA, *La risoluzione 2532 (2020) del Consiglio di sicurezza sulla pandemia da COVID-19: il confronto USA/Cina non blocca la richiesta di un inedito cessate il fuoco globale*, in *Ordine internazionale e diritti umani, Osservatorio sul Consiglio di sicurezza*, 4, 2020, 988-994; M. ARCARI, *Some Thoughts in the Aftermaths of Security Council Resolution 2532 (2020) on Covid-19*, in *Questions of International Law*, 2020, 59-76.

³⁸ A.J. PALMA, *La risoluzione 2565 (2021) e la strategia del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite per il contrasto alla pandemia da COVID-19*, in *Ordine Internazionale e diritti umani, Osservatorio sul Consiglio di sicurezza*, 2, 2021, 450-458.





La posizione secondo cui le risoluzioni sarebbero state adottate ai sensi del VII Capitolo della Carta ONU fa leva sulla considerazione che le richieste di cessate il fuoco globale e la tregua umanitaria rientrerebbero nelle misure provvisorie *ex art.* 40 della Carta³⁹. Inoltre, la risoluzione 2532 (2020) richiama esplicitamente, al primo capoverso del preambolo, la primaria responsabilità del Consiglio nel mantenimento della pace e della sicurezza internazionale.

I sostenitori della posizione secondo cui le risoluzioni sarebbero state adottate ai sensi del VI Capitolo, invece, basano le proprie considerazioni su questioni, per così dire, di assonanza stilistica. La formulazione linguistica adoperata, infatti, ricalca espressioni rinvenibili nelle norme del Capitolo VI⁴⁰. Inoltre, le espressioni adoperate nel testo non sono precettive, bensì raccomandatorie e ciò sarebbe maggiormente compatibile con le funzioni conciliative del Consiglio contenute nel Capitolo VI⁴¹. Più in generale, il tono assunto dal Consiglio di sicurezza non sarebbe compatibile con il tipico ruolo autoritativo che esso assume allorché agisce ai sensi del Capitolo VII, apparendo piuttosto più esortativo e affine a funzioni conciliative *ex* Capitolo VI⁴².

In realtà, un tono non dissimile, se non forse ancora meno perentorio, è rinvenibile nella risoluzione 2177 (2014), la cui riconducibilità al Capitolo VII della Carta è difficilmente confutabile. D'altronde, nemmeno in dottrina si esclude che il Consiglio possa adottare misure raccomandatorie, pur rimanendo nel contesto del Capitolo VII⁴³. Lo stesso si può dire per i rimandi alla figura centrale dell'OMS e gli inviti a seguire le norme che essa ha posto in essere per contrastare l'emergenza.

Per quanto concerne la presente indagine, sono evidenti i profili di discontinuità delle risoluzioni 2532 (2020) e 2565 (2021) rispetto alla risoluzione 2177 (2014). Innanzitutto, è mancata la qualificazione dell'emergenza COVID come minaccia alla pace ed alla sicurezza internazionale. I pochi riferimenti all'OMS, per la verità completamente assenti nella risoluzione del 2020, fanno un breve cenno al rispetto delle raccomandazioni temporanee in tema di contrasto alla disinformazione, in ottica funzionale alla promozione delle campagne vaccinali. In altre parole, se nel caso della risoluzione 2177 (2014) si paventava il rischio di una sovrapposizione istituzionale tra Consiglio di sicurezza e OMS, nel caso delle risoluzioni 2532 (2020) e 2565 (2021) i confini dei rispettivi ambiti di competenza sono rimasti assolutamente distinti.

Sulle ragioni di tale discontinuità, le ipotesi possono essere molteplici. In generale, il tema del COVID-19 è stato oggetto di una forte politicizzazione, che sicuramente non ha facilitato la stesura dei testi delle risoluzioni. In questa prospettiva, si potrebbe spiegare perché, *a contrario*, la risoluzione 2177 (2014) sia risultata così innovativa⁴⁴.

³⁹ S. NEGRI, *Introductory Note to United Nations Security Council Resolution 2532 (July 1, 2020)*, in *International Legal Materials*, 60, 2021, 24-29; in senso contrario A.J. PALMA, *La risoluzione 2565 (2021)*, cit., 452.

⁴⁰ In particolare, quelle degli artt. 33, 34 e 37 della Carta.

⁴¹ A.J. PALMA, *La risoluzione 2565 (2021)*, cit., 452.

⁴² Senza per questo dover necessariamente escludere la sua natura vincolante, si veda sul punto E. POBJIE, *Covid-19 as a threat to international peace and security: The role of the UN Security Council in addressing the pandemic*, in *EJIL: Talk!*, post del 27 luglio 2020.

⁴³ S. MARCHISIO, *L'ONU: il diritto delle Nazioni Unite*, II ed., Bologna, 2012, 213 ss.; R. HIGGINS, *The Advisory Opinion on Namibia: Which UN Resolutions Are Binding under Article 25 of the Charter?*, in *The International and Comparative Law Quarterly*, 21, 2, 1972, 270-286.

⁴⁴ Per un approfondimento sulle ragioni della discontinuità tra le risoluzioni 2177 (2014) e le risoluzioni 2532 (2020) e 2565 (2021) si veda a A.J. PALMA, *La risoluzione 2565 (2021)*, cit., 455.





4. La pandemia da COVID-19 e gli emendamenti al Regolamento sanitario internazionale

L'emergenza da COVID-19 ha rappresentato una sfida senza precedenti, che ha messo in luce la strutturale vulnerabilità del sistema di tutela internazionale della salute⁴⁵. In questa prospettiva, la pandemia ha rappresentato uno *stress-test* per l'OMS, un momento spartiacque che ha riaperto il dibattito sull'opportunità di un'ulteriore riforma della *governance* sanitaria globale.

La 77° Assembla mondiale della sanità (WHA-77), tenutasi a Ginevra dal 27 maggio al 1° giugno 2024, ha visto l'approvazione di diversi emendamenti al Regolamento sanitario internazionale, volti a rafforzare la capacità di risposta collettiva alle emergenze sanitarie⁴⁶. Tale decisione, che sopraggiunge dopo quasi due decenni di implementazione del Regolamento nella sua forma attuale, è il risultato di un intenso processo multilaterale di revisione, stimolato dalle profonde lezioni apprese in occasione della pandemia da COVID-19⁴⁷. Mentre gli obblighi di sorveglianza e risposta furono tra i tratti distintivi delle revisioni al Regolamento avvenute agli inizi degli anni 2000, gli emendamenti approvati nel 2024 pongono al centro questioni più ampie e trasversali, con particolare attenzione all'equità e alla solidarietà nella preparazione e nella risposta alle emergenze sanitarie⁴⁸.

Molti degli emendamenti adottati perfezionano o ampliano disposizioni esistenti. Tra questi, spicca la creazione di una nuova categoria di emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, vale a dire l'emergenza pandemica⁴⁹. In questa sede, tuttavia, ci si concentrerà specificatamente sulle novità normative che si ritiene possano impattare maggiormente sulla *governance* sanitaria globale.

⁴⁵ Per una panoramica sulle riflessioni giuridiche emerse a seguito della pandemia da COVID-19 si rinvia a M. FRIGESSI DI RATTALMA, *La pandemia da Covid-19, Profili di diritto nazionale, dell'Unione Europea ed internazionale*, Torino, 2020; C. INGRATOCI, A. MADERA, F. PELLEGRINO (a cura di), *I diritti fondamentali al tempo della pandemia da COVID-19*, Napoli, 2021. Con specifico riferimento al diritto internazionale si rinvia a D. FIDLER, *The covid-19 Pandemic, Geopolitics, and International Law*, in *Journal of International Humanitarian Legal Studies*, 11, 2020, 237-248; C.M. PONTECORVO, *Il diritto internazionale ai tempi del (nuovo) Coronavirus: prime considerazioni sulla recente epidemia di "Covid-19"*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 14, 2020, 195-216; V. ZAMBRANO, *Il diritto umano alla scienza e l'emergenza da CoViD-19*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2020, 259-267; L. POLI, *Epidemie, diritti fondamentali e doveri dell'individuo*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2020, 309-313; I.R. PAVONE, *La pandemia globale di CoViD-19: riflessioni sul ruolo dell'OMS*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2020, 459-482; M. DISTEFANO, L. SCAFFIDI RUNCHELLA, *La gestione della pandemia da Covid-19 a livello inter-governativo: il miraggio solidaristico*, in C. INGRATOCI, A. MADERA, F. PELLEGRINO (a cura di), *op. cit.*, 67-84.

Con specifico riferimento, invece, alle recenti tendenze e strategie in tema di salute pubblica nell'ambito dell'Unione Europea emerse a seguito della pandemia da COVID-19, si rinvia a P. DE PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e pandemia di Covid-19*, in *DPCE Online*, 2, 2020, 2295-2308; F. ROLANDO, *La tutela della salute nel diritto dell'Unione europea e la risposta dell'UE all'emergenza Covid-19*, in *EUROJUS*, numero speciale, 2020, 1-14.

⁴⁶ Vedi *World Health Organization, International Health Regulations* (2005), A/77/A/CONF./14, Ginevra, 2024. Per un primo commento si rinvia a C. FOSTER, *Compliance and Accountability Mechanisms in the 2024 Revisions to the WHO International Health Regulations (2005)*, in *EJIL: Talk!*, post del 21 giugno 2024.

⁴⁷ Vedi B.M. MEIER, R. HABIBI, L.O. GOSTIN, *A Global Health Law Trilogy: Transformational Reforms to Strengthen Pandemic Prevention, Preparedness, and Response*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 50, 2022, 625.

⁴⁸ Così R. HABIBI, M. ECCLESTON-TURNER, G.L. BURCI, *The 2024 Amendments to the International Health Regulations: A New Era for Global Health Law in Pandemic Preparedness and Response?*, in *Journal of Law, Medicine, and Ethics*, 54, 2024.

⁴⁹ Così nella nuova formulazione dell'art. 1 RSI: «*“pandemic emergency” means a public health emergency of international concern that is caused by a communicable disease and: (i) has, or is at high risk of having, wide*





La riforma approvata dall'Assemblea ha introdotto un meccanismo multilivello di implementazione del Regolamento. A livello statale, l'art. 4, par. 1 *bis* RSI istituisce l'Autorità Nazionale RSI (*National IHR authorities*), con il compito di coordinare l'implementazione del Regolamento entro la giurisdizione dello Stato parte. Tale istituzione intende superare i limiti di coordinamento delle agenzie sanitarie nazionali, un problema emerso in molti Stati durante le fasi più critiche dell'emergenza⁵⁰.

Parallelamente, il combinato disposto degli artt. 5 e 13 RSI, così come emendati dall'Assemblea, introduce un nuovo obbligo di sviluppare "capacità fondamentali" (*Core capacities*) non solo per la sorveglianza e risposta, ma anche per la prevenzione e preparazione alle emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale, ivi compresa la nuova categoria di emergenza pandemica.

A livello intergovernativo, invece, l'art. 54 *bis* RSI, istituisce il Comitato degli Stati parti per l'implementazione del RSI (*States Parties Committee for implementation of the IHR*). Si tratta di un organo collegiale composto da rappresentanti degli Stati e affiancato da una sottocommissione di esperti tecnici, con il compito di facilitare l'attuazione del Regolamento, con particolare riguardo agli obblighi di cooperazione, assistenza e finanziamento contenuti negli artt. 44 e 44 *bis* RSI, di cui si tratterà a breve. Il ruolo di tale comitato risulta limitato alla funzione consultiva e semplificativa del processo di implementazione del regolamento, ed i tratti, in un certo qual modo, deferenti nei confronti degli Stati emergono dalla lettera del menzionato art. 54 *bis* RSI, il quale specifica che il Comitato «*shall [...] function in a non-adversarial, non-punitive, assistive and transparent manner*». Questa enfasi sembra mirare a rassicurare gli Stati, evitando la percezione di un organismo potenzialmente intrusivo o ostile. Al netto degli apprezzabili sforzi per promuovere la collaborazione e la trasparenza, l'approccio adottato per la riforma del Regolamento appare privilegiare un equilibrato dialogo tra OMS e Stati membri, piuttosto che il rafforzamento di meccanismi coercitivi per garantirne la piena attuazione.

In effetti, l'approccio multilivello è, altresì, rinvenibile nell'art. 44 RSI, così come emendato dall'Assemblea, che è volto al rafforzamento della collaborazione, assistenza e finanziamento tra Stati parti e OMS. Sul piano nazionale, gli Stati sono chiamati a mantenere o incrementare i finanziamenti necessari al fine di garantire l'attuazione efficace del Regolamento, sempre nel rispetto delle normative interne applicabili e delle risorse economiche disponibili (par. 2 *bis*). Tale obbligo evidenzia la necessità di un impegno concreto da parte dei singoli Stati per sostenere le infrastrutture sanitarie e promuovere una risposta adeguata alle emergenze. Sul piano intergovernativo, il Regolamento prevede un rafforzamento della cooperazione tra Stati, volto a rendere i meccanismi di finanziamento più accessibili ai Paesi in via di sviluppo (par. 2 *ter*). Ciò implica l'individuazione delle risorse finanziarie necessarie e l'agevolazione del loro accesso, anche attraverso il supporto del Meccanismo di finanziamento coordinato introdotto dall'art. 44 *bis* RSI. L'obiettivo è garantire che gli Stati con minori capacità economiche

geographical spread to and within multiple States; and (ii) is exceeding, or is at high risk of exceeding, the capacity of health systems to respond in those States; and (iii) is causing, or is at high risk of causing, substantial social and/or economic disruption, including disruption to international traffic and trade; and (iv) requires rapid, equitable and enhanced coordinated international action, with whole-of-government and whole-of-society approaches». Per un commento si rinvia a G.L. BURCI, A. STROBEYKO, D. MORICH, *Global Health Law Reforms: An Update on the Amended International Health Regulations and the Pandemic Agreement Negotiations*, in *American Society of International Law*, 28, 2024.

⁵⁰ Così R. HABIBI, M. ECCLESTON-TURNER, G.L. BURCI, *op. cit.*





possano affrontare adeguatamente le sfide sanitarie globali. In tale contesto, il Direttore generale ricopre il ruolo di catalizzatore di tali iniziative, supportando attivamente gli Stati parti nelle loro attività di cooperazione e, unitamente agli Stati, riferendo i risultati raggiunti all'Assemblea mondiale della sanità (par. 3 *quater*).

Una delle novità più significative introdotte dalla riforma del Regolamento sanitario internazionale attiene all'inserimento del principio di equità. In particolare, la nuova formulazione dell'art. 13 RSI attribuisce all'OMS il compito di facilitare l'accesso «tempestivo ed equo» da parte degli Stati parti ai prodotti sanitari durante un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, basandosi sui rischi e sulle necessità di sanità pubblica (par. 8). A tal fine, il Direttore generale dell'OMS dovrà rivedere e aggiornare periodicamente le valutazioni sui bisogni di sanità pubblica, nonché sulla disponibilità e accessibilità dei prodotti sanitari pertinenti per la risposta sanitaria pubblica (par. 8, lett. a). Inoltre, dovrà creare meccanismi e reti di allocazione e redistribuzione di tali prodotti sanitari (par. 8, lett. b, c, e). Parallelamente, gli Stati parti si impegnano a collaborare tra loro e supportare l'attività di risposta coordinata dall'OMS (par. 9), pur sempre in conformità con la legge applicabile e con l'effettiva disponibilità delle risorse.

Sebbene non possano affrontare integralmente le ampie sfide evidenziate dalla pandemia da COVID-19, l'introduzione dei principi di equità (art. 13 RSI) e solidarietà (artt. 44 e 44 bis RSI) ha indotto autorevole dottrina a ipotizzare che tali concetti possano comportare un mutamento della natura del Regolamento, introducendo una dimensione politica in uno strumento considerato, finora, tecnico⁵¹.

Se l'obiettivo della riforma adottata dall'Assemblea era quello di migliorare l'implementazione del Regolamento sanitario internazionale, gli emendamenti approvati risultano, a nostro giudizio, non pienamente convincenti. Da un lato, è pur vero che il Regolamento così come modificato riflette un approccio ambizioso ed inclusivo, mirato a rafforzare la resilienza globale e a promuovere una dimensione solidale della sanità che tenga conto delle diverse capacità ed esigenze tra Stati; dall'altro, le modifiche apportate, pur rappresentando un apprezzabile sforzo tecnico, si rivelano carenti rispetto ai cruciali profili di responsabilità degli Stati nel caso di mancato rispetto delle norme del Regolamento. In altri termini, senza un intervento mirato ad incentivare la *compliance* degli Stati, i problemi relativi alla mancata implementazione del Regolamento restano immutati. In questa prospettiva, gli emendamenti approvati dall'Assemblea risultano molto meno ambiziosi rispetto a quanto era stato auspicato dalla dottrina e a quanto si era prospettato in sede di lavori preparatori⁵². In conclusione, gli emendamenti

⁵¹ Così R. HABIBI, M. ECCLESTON-TURNER, G.L. BURCI, *op. cit.*

⁵² Nonostante le numerose critiche sull'inefficacia del Regolamento sanitario internazionale in occasione delle emergenze sanitarie passate, gli Stati parti hanno mostrato, fino a tempi recenti, uno scarso interesse per una sua revisione. Nel maggio 2022, l'Assemblea mondiale della sanità ha adottato un primo "pacchetto" di emendamenti tecnici alle clausole finali del Regolamento, proposti dagli Stati Uniti, al fine di accelerare l'entrata in vigore di futuri emendamenti. Sebbene il mandato dell'Assemblea fosse limitato a emendamenti, in un certo qual modo, "mirati", molti Paesi in via di sviluppo hanno presentato proposte ambiziose riguardanti l'equità, soprattutto in relazione all'accesso ai prodotti sanitari, ai finanziamenti e all'assistenza. Ciò ha portato la dottrina a ipotizzare che il Regolamento potesse evolversi da uno strumento tecnico a uno regolatorio e politico, per dare priorità all'equità nella prevenzione e risposta alle pandemie. Tuttavia, dopo quindici mesi di negoziazioni, solo una piccola parte degli emendamenti proposti è stata adottata, confermando implicitamente l'approccio e la struttura originale del Regolamento. Per ulteriori approfondimenti si rinvia a *World Health Organization, Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) Submitted in Accordance with Decision*





al Regolamento sanitario internazionale non appaiono, almeno apparentemente, in grado di produrre un cambiamento sostanziale nella governance sanitaria globale⁵³. Gli Stati continueranno ad esercitare un controllo significativo sull'operato dell'OMS, mantenendo la propria posizione centrale nel sistema di tutela della salute pubblica internazionale.

5. Conclusioni

Il presente studio ha inteso analizzare l'impatto che le emergenze sanitarie più gravi dell'ultimo decennio hanno avuto sulla *governance* sanitaria globale. Tale impatto si è concretizzato in due importanti conseguenze giuridiche: da un lato, l'affermazione del fenomeno della securitizzazione della salute, a seguito dell'emergenza Ebola del 2014; dall'altro, la riforma del Regolamento sanitario internazionale del 2005, a seguito della pandemia da COVID-19.

Per quanto riguarda la securitizzazione della salute, si è osservato come questo fenomeno abbia seguito una parabola evolutiva dall'emergenza Ebola all'emergenza COVID-19. Sebbene non sia possibile prevedere in questa sede quale sarà il suo futuro sviluppo, è un dato di fatto che esso abbia caratterizzato la *governance* sanitaria globale più recente. Tuttavia, come si è avuto modo di constatare, tale approccio securitario non risulta privo di criticità. Se è vero che il Consiglio di sicurezza rappresenta – si consenta l'espressione figurata – una “voce più autorevole” rispetto all'OMS, che sovente è ignorato e sottovalutato dagli Stati, è anche vero che il Consiglio è un organo il cui funzionamento è fortemente influenzato dalla politica internazionale; pertanto, affidare al Consiglio la gestione di questioni urgenti e tecniche come quelle attinenti alla salute pubblica internazionale appare, a nostro giudizio, non pienamente convincente.

Con riferimento agli emendamenti al Regolamento sanitario internazionale del 2005, invece, è stato evidenziato come essi rappresentino per lo più apprezzabili miglioramenti dal punto di vista tecnico-scientifico, e che i pochi meccanismi che dovrebbero incentivare l'implementazione del Regolamento stesso appaiano scarsamente incisivi, in quanto sempre subordinati alla volontà di cooperazione degli Stati. In considerazione di ciò, non si può non concludere nel senso di una riconferma della centralità degli Stati nell'ambito della *governance* sanitaria globale.

In prospettiva *de jure condendo*, infine, merita un breve cenno il progetto di un trattato internazionale sulle pandemie (*WHO Pandemic Agreement*) che sta maturando in seno all'Assemblea mondiale della

WHA75(9), 2022, A/WGHR/2/6, Ginevra, 6 febbraio 2023, consultabile su https://apps.who.int/gb/wg/hr/pdf_files/wg/hr2/A_WGHR2_6-en.pdf (ultima consultazione il 18/12/2024); Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005), *Report of the Review Committee Regarding Amendments to the International Health Regulations (2005)*, A/WGHR/2/5, Ginevra, 2023, consultabile su https://apps.who.int/gb/wg/hr/pdf_files/wg/hr2/A_WGHR2_5-en.pdf (ultima consultazione il 18/12/2024). Per un commento, si rinvia a R. HABIBI, M. ECCLESTON-TURNER, G.L. BURCI, *op. cit.*

⁵³ Vedi D.P. FIDLER, *The Amendments to the International Health Regulations Are Not a Breakthrough, in Think Global Health*, post del 7 giugno 2024: «*The amendments have been hailed as a victory for multilateralism and global health. The amendments identified as the most significant, however, do not constitute game-changing reforms, especially concerning low-income countries' demand for equity and financial assistance, on which the negotiations reached, at best a truce.*».





sanità⁵⁴. Pur in assenza di un testo definitivo approvato dall'Assemblea, dalla bozza resa disponibile dalle istituzioni onusiane emerge una particolare enfasi sul rispetto delle competenze statali in materia di salute pubblica e della sovranità sanitaria (art. 3, principio 2); nonché la riaffermazione della natura scientifica e non politica dell'OMS (art. 3, principio 6). Si tratta di specificazioni in un certo qual modo ridondanti, ma che indicano chiaramente la posizione degli Stati circa il futuro prossimo della *governance* sanitaria globale.

⁵⁴ Ai sensi dell'art. 19 dello Statuto dell'OMS, l'Assemblea può negoziare ed approvare testi di convenzioni internazionali attinenti a qualsiasi questione di competenza dell'Organizzazione. Sui possibili futuri sviluppi vedi P. ACCONCI, *Riflessioni sull'equità sanitaria nel diritto internazionale nella prospettiva dei negoziati per il Pandemic Agreement*, in *Ordine internazionale e diritti umani, The Day After: le Organizzazioni internazionali di fronte alle minacce globali alla salute*, 1, 2024, 9-26; I.R. PAVONE, *La prevenzione delle zoonosi e la promozione dell'equità nel campo sanitario nel progetto del nuovo Accordo OMS sulle pandemie*, ivi, 27-42.



Scienza e tecnica nella decisione politica: strumenti e confini di un rapporto necessario

*Emanuele Cocchiara**

SCIENCE, TECHNOLOGY AND PUBLIC LAW: BETWEEN ESSENTIAL INTERDISCIPLINARITY AND POLITICAL DECISION-MAKING

ABSTRACT: The relationship between science and political decision-making has taken on different characteristics in recent years, both because of the growing importance of scientific issues and because of the evolution of technical tools to support decision-making. The pandemic experience has underlined the limits of the relationship and posed new problems in the regulatory process linked to scientific assessments. An analysis will therefore be made of the relationship between politics and technology, emphasising what might be the most suitable instruments to enable the scientific world to be adequately involved without, however, compromising the primacy of law.

KEYWORDS: Science; technology; political decision; making; data; pandemia; technical institutions

ABSTRACT: Il rapporto tra scienza e decisione politica ha negli ultimi anni assunto caratteri diversi, sia per la crescente importanza delle tematiche scientifiche sia per l'evoluzione degli strumenti tecnici di supporto alle fasi decisionali. L'esperienza della pandemia ha enfatizzato i limiti del rapporto e posto nuove problematiche nel processo normativo legato a valutazioni scientifiche. Si cercherà di analizzare, pertanto, il rapporto tra politica e tecnica, sottolineando quelli che potrebbero essere gli strumenti più adatti a consentire un adeguato coinvolgimento del mondo scientifico che non comprometta però il primato del diritto.

PAROLE CHIAVE: Scienza; tecnologia; decisione politica; dati; pandemia; organismi tecnici

SOMMARIO: 1. L'incerto equilibrio tra scienza e diritto – 2. La scienza come parametro della normazione: cenni sulla giurisprudenza costituzionale – 3. Una nuova tappa nel rapporto scienza-diritto durante la pandemia – 4. Interconnessione tra scienza e diritto e razionalizzazione degli strumenti di dialogo – 5. Il ruolo della Politica tra democrazia e tecnocrazia.

* *Assegnista di ricerca in Diritto costituzionale, Università degli Studi di Palermo. Mail: emanuele.cocchiara@unipa.it Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*



1. L'incerto equilibrio tra scienza e diritto.

La questione relativa al rapporto tra scienza e diritto¹ non è nuova né nel dibattito giuspubblicistico² né tantomeno nella giurisprudenza.

Una delle poche certezze risiede nella constatazione che tra le due sfere vi è una necessaria ed inevitabile relazione³. Rimangono, però, incerti i termini della loro convivenza e, in particolare, il ruolo delle valutazioni scientifiche nel procedimento di formazione della decisione politica. Se, da un lato, il diritto deve occuparsi anche di questioni che hanno risvolti sul mondo scientifico, la scienza non può dal canto suo essere esclusa dalle scelte del regolatore. In altre parole, può essere sia oggetto sia strumento del diritto⁴, ovvero entrambi allo stesso tempo. Rimane da chiarire in che modo ed attraverso quali meccanismi essa possa fungere da supporto alla fase che precede l'adozione di atti normativi ed in che modo (ed entro quali limiti) possa incidere sul loro contenuto.

Ragionando sul ruolo della scienza all'interno dei processi di produzione delle fonti del diritto, è stato sostenuto che essa costituisca un fattore esogeno⁵ e, quindi, un elemento esterno capace di condizionare la dinamica. Tuttavia, se si interpretasse estensivamente tale assunto si finirebbe per ritenere esogeni tutti quei fattori che non sono propri del diritto ma che da sempre influenzano la produzione normativa e che dal diritto sono a loro volta regolati in un rapporto circolare come, ad esempio, l'economia ed il mercato. La scienza, infatti, si sviluppa attraverso la sperimentazione e la ricerca, i cui limiti e ambiti di azione sono delineati da fonti normative che si basano, o dovrebbero basarsi, sulle indicazioni fornite della comunità scientifica stessa⁶. Questo rapporto è in perenne evoluzione e, nell'attuale momento storico, assume una maggiore rilevanza dato che plurime questioni pongono approdi scientifici al centro delle più importanti decisioni politiche, dalle istanze ambientali – e conseguenti ricerche

¹ Semplificando, posto che anche il diritto è una scienza, si può intendere il rapporto tra il potere esercitato dagli organi previsti dall'ordinamento democratico e il mondo della tecnica e della sperimentazione (cfr. P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021, 151). Da un lato il diritto investe la sfera della volontà per regolare i diversi interessi della vita sociale, dall'altro la scienza ha la funzione di ricercare una verità (scientifica) convalidata dall'esperienza (CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, in *Rivista AIC*, 1, 2017).

² Probabilmente ciò ha risentito anche dell'atteggiamento dei giuristi verso il progresso scientifico spesso tendente ad evocare un catastrofismo non sempre razionalmente fondato (cfr. M. LUCIANI, *Può il diritto disciplinare l'intelligenza artificiale? Una conversazione preliminare*, in *Bilancio Comunità Persona*, 2, 2023, 10, 11).

³ «Sembra scontato, ma occorre ribadire che si collocano (scienza e diritto) in campi diversi ma necessariamente connessi e se per regolare interessi sociali occorre valutarli, per valutarli occorre conoscerli» (così E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto*, cit., 1).

⁴ Cfr. M. LUCIANI, *Relazione di sintesi*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali*, Atti seminario del "Gruppo di Pisa", Parma 19.03.2004, Torino, 2005, 619.

⁵ Mutuando quindi un concetto estratto dalla econometria (v. I. MASSA PINTO, *Fattori esogeni di condizionamento della produzione normativa, indirizzo politico e principio di eteronomia: impressioni di una discussant*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2022, 850 ss.). Sui fattori esogeni al sistema delle fonti ed in particolare durante la crisi pandemica v. A. CARDONE, *Modello costituzionale e trasformazione del sistema delle fonti nelle crisi economica e pandemica. Emergenza e persistenza*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2022, 510, 578 ss.

⁶ Il rapporto è, quindi, reciproco, circolare; la scienza non può prescindere dalla regolazione del diritto (cfr. G. FONTANA, *Ricerca scientifica e libertà di cura. Scientismo ed antiscentismo nella prospettiva costituzionale*, Napoli, 2019, 16).





sulle fonti di energia sostenibile – al crescente impatto sociale delle intelligenze artificiali, fino ai temi legati alla bioetica⁷.

È proprio il crescente ruolo della scienza come mezzo imprescindibile per affrontare diverse emergenze che, complice anche la recente situazione pandemica, rischia di invertire la situazione fattuale, passando da una fase nella quale i fondamenti scientifici erano spesso ignorati nei processi di decisione politica a quella opposta, consistente nel loro dominio su questi ultimi. Inoltre, se siffatto insieme di circostanze spingesse a giustificare una sperimentazione scientifica illimitata nel nome del progresso⁸, si rischierebbe di autorizzare abusi che minerebbero non solo l'etica ma anche molti diritti fondamentali.

La Costituzione repubblicana può essere di grande aiuto per determinare i limiti dello sviluppo della scienza⁹. L'art. 9 pone il compito di promuovere lo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica e tecnica in capo alla Repubblica, quindi a tutti i soggetti che compongono l'ordinamento¹⁰, oltre a richiamarne la libertà di insegnamento all'art. 33. L'enfasi data alla libertà della scienza, tuttavia, non deve porre in secondo piano la necessità di porre vincoli di principio oltre che limiti materiali alla stessa, quali la necessità di finanziamenti pubblici o privati per garantirne lo sviluppo¹¹.

I termini di questo complesso rapporto risentono, altresì, di situazioni estremamente complesse: la crisi dello Stato¹² e della politica spingono ad un sempre maggiore coinvolgimento del mondo "civile" e dei tecnici, mentre la (più recente e da non sottovalutare) crisi dei concetti di scienza e verità¹³ si pone come ulteriore elemento distorsivo. Nelle democrazie contemporanee è, infatti, crescente il ruolo assunto da istituzioni di carattere tecnico¹⁴ predisposte per gestire situazioni complesse che si muovono al di là dei confini nazionali e, più recentemente, anche da soggetti economici privati che

⁷ Cfr. A. PATRONI GRIFFI, *Le regole della bioetica tra legislatore e giudici*, Napoli, 2016; ID. (a cura di) *Bioetica, diritti e intelligenza artificiale*, Sesto S. Giovanni (MI), 2023.

⁸ La scienza non può non essere illimitata nella elaborazione delle teorie; deve invece essere soggetta a limiti alla sperimentazione (cfr. R. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, 13).

⁹ «La scienza è un Giano bifronte, rasserenante e truce», e per questo motivo non si deve consentire che si prefissi obiettivi o si avvalga di mezzi ripugnanti (cfr. A. RUGGERI, *Il doppio volto del rapporto tra scienza e diritti fondamentali (note minime su un'annosa questione)*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2024, 169, 177 ss.).

¹⁰ Cfr. L. BUSATTA, *Tra scienze e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2021, 131, 135.

¹¹ Sui limiti alla sperimentazione e all'intervento pubblico v. R. BIN, *Freedom of scientific research in the field of genetics*, in R. BIN, S. LORENZON, N. LUCCHI (a cura di), *Biotech innovations and fundamental rights*, Londra, 2012, 131 ss.

¹² La crisi dello Stato moderno è oramai richiamata da tempo, a partire dal saggio di S. ROMANO, *Lo Stato moderno e la sua crisi [1909]*, Macerata, 2023; G. SILVESTRI, *Costituzionalismo e crisi dello Stato nazione. Le possibili garanzie nello spazio globalizzato*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, 2, 3 2023, fasc. II, 143 ss.; S. CASSESE, *La crisi dello Stato*, Bari-Roma, 2002.

¹³ Si è giunti al paradosso per il quale la menzogna è frutto della libertà di non dire la verità (cfr. H. ARENDT, *Verità e Politica*, [1967] ed.it. a cura di V. Sorrentino, Torino, 2004, 30).

¹⁴ A Titolo esemplificativo la Banca Mondiale, la *World Trade Organization* o l'*Internet Corporation for Assigned Names and Numbers* (ICANN).





agiscono senza perimetri territoriali attraverso strumenti informatici e tecnologici. Ciò ha spesso fatto sì che la tecnica sostituisse le scelte politiche¹⁵.

D'altra parte, la crisi della narrazione,¹⁶ causata paradossalmente da una facile circolazione delle informazioni, ha fatto vacillare le certezze sulle conoscenze scientifiche. Negli ultimi tempi si assiste, infatti, alla inarrestabile crescita di un relativismo culturale capace di falsare il pensiero comune al punto da non rendere più agevole distinguere tra scienza, e quindi realtà, e pseudoscienza.

La IV rivoluzione industriale¹⁷, caratterizzata dal dominio del digitale attraverso *big data* e intelligenze artificiali, ha contribuito alla diffusione di *fake news* su larga scala¹⁸ mettendo in dubbio gli approdi della scienza e spingendo l'umanità verso l'addio alla verità. I risvolti sociologici del fenomeno non potevano non avere immediate ricadute anche nel campo del diritto attraverso il condizionamento che ciò ha comportato sulle scelte politiche sempre più spesso mosse dalla necessità di andare incontro a istanze contingenti¹⁹.

La rivoluzione tecnologica che ha prodotto questi effetti negativi ha, però, altresì condotto alla evoluzione di strumenti tecnici che consentono al decisore di elaborare grandi quantità di dati in poco tempo, sviluppando procedure decisionali di automatizzazione basate su indicatori quantitativi²⁰. La scienza informatica, quindi, appare sempre più un supporto per il legislatore che non può fare a meno di tecnologie digitali mentre in molti casi rimane restio al confronto con la comunità scientifica nel suo insieme.

¹⁵ Il tema della tecnica come strumento che crea un nuovo diritto parallelo al diritto pubblico è sempre più sotto osservazione dalla dottrina, dal momento che oggi gli strumenti algoritmici e le regole tecniche di funzionamento delle reti assumono un rilievo crescente. Sul tema, tra gli altri, A. MORRONE, *Digitale e "governo" della società*, in M. LADU, N. MACCABIANI (a cura di), *L'individuo e la realtà digitale. Una questione costituzionale e democratica oltre la virtualità*, Napoli, 2023, 139; MORO, C. SARRA (a cura di), *Tecnodiritto. Temi e problemi di informatica e robotica giuridica*, Milano, 2017; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018.

¹⁶ Espressione di B. CHUL-HAN, *La crisi della narrazione. Informazione, politica e vita quotidiana* [2023], trad. it., Torino, 2024. Crisi della narrazione e algoritmi hanno, di fatto, contribuito ad un impoverimento culturale trasversale; sul punto, tra gli altri, K. CHAYKA, *Filterworld*, trad. it., Milano, 2024.

¹⁷ Termine coniato da K. SCHWAB, *Fourth industrial revolution*, New York, 2017, e divenuto centrale nel dibattito giuridico e filosofico con L. FLORIDI, *La quarta rivoluzione industriale. Come l'infosfera sta trasformando il mondo*, Milano 2017.

¹⁸ Questi strumenti ostacolano la ricerca della verità oggettiva spingendo ad una estremizzazione che porta a ritenere reali anche notizie costruite ad arte. Un esperimento effettuato da Facebook nel 2015 su due milioni di utenti ha, infatti, dimostrato come una notizia "alternativa" ha quattro volte le reazioni che susciterà una notizia scientifica sullo stesso tema, rendendo evidente come la realtà comprovata dai fatti sia divenuta recessiva (cfr. M. AINIS, *Il regno dell'uroboro. Benvenuti nell'era della solitudine di massa*, Milano, 2018, 78). Sul tema della disinformazione online v. su tutti G. PITRUZZELLA, *La libertà di informazione nell'era di Internet*, in *MediaLaws*, 1, 2018S; R.C. SUNSTAIN, *#Republic. Divided Democracy in the Age of social media*, Princeton, 2017, trad. it. *#Republic. La democrazia nell'epoca dei social media*, Bologna.

¹⁹ Cfr. L. DEL CORONA, *Libertà di scienza e politica, riflessioni sulle valutazioni scientifiche nella prospettiva del diritto costituzionale*, Torino, 2022, 22 ss. Sul tema si rinvia a C. CARUSO, M. TOMASI, E. CAVASINO (a cura di), *Costituzionalismo numerico. Gli indicatori quantitativi tranorme, diritti e politiche pubbliche*, Federalismi.it, fasc. spec. 3, 2025.

²⁰ Sul ruolo delle tecnologie informatiche nel sistema normativo v. A. SIMONCINI (a cura di), *Sistema delle fonti e nuove tecnologie. Il ruolo delle autorità indipendenti*, Torino, 2023; A. CARDONE, *"Decisione algoritmica vs. Decisione politica?"*, Napoli, 2021.





Scienza e tecnica suscitano comuni problematicità: in primo luogo, si dovrebbe evitare che siano le sole in grado di determinare scelte normative ovvero che vengano utilizzate come strumento per evitare la responsabilità politica del decisore; in secondo luogo, necessitano di specifiche regole che le mettano in relazione alla decisione politica e, più in particolare, a quella prodromica alla produzione normativa. La trattazione si porrà pertanto il fine di analizzare le modalità con le quali il diritto ha assunto decisioni attraverso valutazioni scientifiche e quali sono le criticità di un rapporto fondamentale ma non razionalizzato, considerando anche il crescente ruolo di indicatori ed intelligenze artificiali. Si ragionerà infine del ruolo della ragionevolezza scientifica nella decisione politica relativa a questioni scientifiche o coadiuvata da tecnologie informatiche, dopo aver tentato indicare alcuni strumenti adoperabili per chiarire i funzionamenti di processi decisionali che non posso lasciare l'ultima parola alla tecnica.

2. La scienza come parametro della normazione: cenni sulla giurisprudenza costituzionale

Come spesso accade, in assenza di certezza data da regole di rango legislativo è stata la giurisprudenza ad indicare al decisore la strada da seguire. In particolare, nel complesso rapporto tra diritto e scienza, a tracciare la via è stata la giurisprudenza costituzionale.

L'apporto della Corte costituzionale è divenuto decisivo, seppur dopo una serie di pronunce altalenanti che hanno visto una prima (lunga) fase nella quale vi è stata una sorta di *favor* nei confronti del legislatore²¹. La giurisprudenza che ha delineato i termini del rapporto ha introdotto sia principi utili ad orientare il controllo di legittimità della Corte stessa, sia limiti e confini del procedimento legislativo *scientificamente condizionato*. Le leggi impugnate che hanno dato modo ai giudici costituzionali di esprimersi su tali tematiche hanno avuto per lo più ad oggetto questioni di carattere medico.

Un primo segnale nella direzione di obbligare il legislatore a basarsi su dati scientifici certi si può rintracciare nella sentenza della Consulta n. 114 del 1998²², da taluni considerata come la "sentenza manifesto" sul tema²³, nella quale i giudici hanno chiarito, per la prima volta, quali sono i presupposti affinché si possa procedere con lo scrutinio di legittimità di una legge con contenuti fondati su valutazioni scientifiche. In questa pronuncia la Corte ha sottolineato che per giungere ad una declaratoria di incostituzionalità occorre che i dati su cui la legge si fonda siano "incontrovertibilmente erronei" o di un tale livello di indeterminatezza da non consentire una interpretazione giudiziale ovvero che la scelta

²¹ Un orientamento definito "filo parlamentare" (cfr. P. VERONESI, *La Corte costituzionale e la scienza: alcune tendenze e punti fermi*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2024, 125 ss.). Vi è chi distingue diverse categorie di orientamenti della giurisprudenza costituzionale in merito al ruolo della scienza nella produzione normativa: scienza assente, comparsa, protagonista ed antagonista (v. G. RAGONE, *Eine empirische wende? La Corte costituzionale e le sfide della complessità tecnico scientifica*, Torino, 2020, 119 ss.).

²² Sentenza Corte costituzionale n. 114 del 9 aprile 1998, avente ad oggetto gli artt. 94 e 95 del Codice penale in merito ad abitudine nell'ubriachezza e uso di sostanze stupefacenti e cronica intossicazione da alcool e droghe, in riferimento agli artt. 3 e 11 della Costituzione.

²³ Definita così da P. VERONESI, *Le cognizioni scientifiche nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni Costituzionali*, 3, 2019, 591, 593.





del legislatore sia in evidente contrasto con quelli che dovrebbero essere “sicuri riferimenti scientifici”²⁴. Le argomentazioni di questa sentenza hanno sostanzialmente definito il perimetro della questione, individuando quale fosse il limite dell’assenza di scientificità della previsione legislativa che giustifica una censura di legittimità costituzionale.

Un successivo pilastro della giurisprudenza in tale ambito è costituito dalla serie di pronunce sul cd. *multitrattamento “Di Bella”*, a partire dalla sentenza n. 185 del 1998²⁵. In quella occasione la Corte costituzionale ha sostanzialmente delimitato, allo stesso tempo, il sindacato giurisdizionale e le valutazioni del legislatore in tema di questioni mediche²⁶ quando è la legge a prevedere una delega ad autorità scientifiche che definiscono l’intervento sanitario²⁷.

²⁴ Cons. dir. 4, sentenza C.C. 114/1998. Sul punto v. S. TROILO, *Come decide la Corte costituzionale dinanzi a questioni “tecniche”: la materia sanitaria*, in M. LOSANA, V. MARCENÒ (a cura di), *Come decide la Corte costituzionale dinanzi a questioni “tecniche”. Incontri sulla giurisprudenza costituzionale*, Torino, 2020, 183, 193. Il controllo della Corte, quindi, qui sarebbe sostanzialmente limitato a casi “limite”, ossia quando l’erroneità della valutazione del legislatore sia incontrovertibile (cfr. G. RAGONE, *Eine empirische wende?*, cit, 133 ss.).

²⁵ La questione sottoposta alla Corte riguardava la l. 8 aprile 1998, n. 94, di conversione in legge, con modificazioni, del d.l. 17 febbraio 1998, n. 23, la quale all’art. 3 prevedeva che «il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un’indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata», rispettando particolari condizioni e prevedendo che il paziente deve rendere «per iscritto il proprio consenso dal quale risulti che i medicinali impiegati sono sottoposti a sperimentazione»; il caso nasceva da una terapia alternativa contro i tumori ideata dal medico Di Bella ma priva di sperimentazioni scientifiche e che poi venne, a seguito di adeguata ricerca, ritenuta inefficace. Una analisi della vicenda e delle argomentazioni della Corte in C. COLAPIETRO, *La salvaguardia costituzionale del diritto alla salute e l’effettività della sua tutela nella sperimentazione del “multitrattamento Di Bella”*, in *Giurisprudenza italiana*, 1999, 160 ss.; A. ANZON, *Modello ed effetti della sentenza costituzionale sul «caso Di Bella»*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, 1510 ss.; T. GROPPI, *La Corte costituzionale tra «fatto legislativo» e «fatto sociale»*, in *Giurisprudenza costituzionale* 1998, 2798 ss. Sul legame della vicenda in questione con il più ampio tema del consenso informato v. G. GRASSO, *Consenso informato, libertà di scelta e disponibilità del proprio corpo*, in G. COCCO (a cura di), *Lo statuto giuridico delle informazioni*, Atti del convegno di Milano, 24 maggio 2010, Milano, 2012, 42 ss.

²⁶ Nel caso in esame, dalle valutazioni sull’ammissibilità di una cura sperimentale sarebbe discesa la pretesa soggettiva alla prestazione a carico del servizio sanitario nazionale. Ciò ha posto riflessioni sulle valutazioni del legislatore atte a vietare o a permettere cure non ritenute affidabili dalla comunità scientifica, con conseguenze sulla libera scelta della cura da parte del singolo individuo. Sul punto v. C. PICCIOCCHI, *Il diritto alla salute nella Costituzione italiana: l’adempimento di una promessa difficile*, in *Estudios constitucionales*, num. especial 20, 2022, 396 ss.

²⁷ In questi casi, quindi, da un lato vi è uno spazio normativo limitato perché riservato ad organismi tecnici, e dall’altro una presunzione di legittimità della legge (cfr. S. PENASA, *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, in *Politica del diritto*, 2, 2015, 271, 300); riassumendo il ragionamento della Corte si può sostenere che «non spetta né al legislatore né ai giudici stabilire se una determinata terapia sia efficace, al primo pertiene, però, il fondamentale compito di decidere se ammettere, finanziare, rendere disponibile e accessibile (e quindi regolare) una determinata terapia, all’interno del perimetro del possibile disegnato dalla scienza. La giurisdizione sarà, eventualmente, chiamata a svolgere il proprio scrutinio sulle decisioni assunte, valutando – se del caso – anche il livello di adeguamento al fattore scientifico» (così L. BUSATTA, *Tra scienze e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2021, 131, 150).





Quest'ultima *querelle* ha segnato un passaggio intermedio verso quello che è il *leading case* in materia: la sentenza n. 282 del 2002²⁸ con la quale si giudicava sulla legittimità costituzionale della legge della Regione Marche che vietava pratiche terapeutiche quali quelle "elettroconvulsioni" (cd. *elettroshok*). La Corte in quell'occasione rilevò che il legislatore regionale aveva effettuato una scelta arbitraria in quanto non fondata su evidenze scientifiche, operando di fatto un controllo sull'esercizio della potestà di normazione primaria²⁹. Da questa sentenza derivano due principi fondamentali in tema di leggi *science based*.

Il primo è il principio di *ragionevolezza scientifica* delle leggi, ossia una sorta di estensione del generale principio di ragionevolezza delle leggi oggetto del controllo di legittimità effettuato dal giudice costituzionale³⁰. Questo principio è stato richiamato successivamente dalla Corte in particolare scrutinando quelle norme aventi ad oggetto questioni medico-terapeutiche³¹. Esso porrebbe dei limiti procedurali per delimitare la discrezionalità del legislatore in ambiti nei quali vi è una convergenza della comunità scientifica tale da imporre al decisore di non potersi esprimere in senso difforme, rimanendo salva la possibilità di estendere nuovamente il suo ambito di operatività allorquando non vi siano certezze (scientifiche) cui attenersi³².

Il secondo, in stretto legame con il primo, è il principio della *riserva di scienza*, inteso come elemento che attribuisce una specifica competenza normativa alla scienza (medica), ridimensionando, se non eliminando, la discrezionalità del legislatore³³. Da questa riserva sembrerebbe derivare una sorta di presunzione relativa di incompetenza della legge nel definire regole invece rimesse alla comunità scientifica³⁴. In realtà, quando i giudici specificano che è «*di norma* (corsivo aggiunto) il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni», sembra condizionare la riserva a questioni nelle quali non vi siano in gioco

²⁸ Questa pronuncia è fondamentale non solo per il tema qui in oggetto ma anche per il riparto di competenze tra Stato e Regioni. Per commenti alla sentenza, tra gli altri, v. L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, in *Le Regioni*, n. 6, 2002, 1450 ss.; Q. CAMERLENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, in *Istituzioni del federalismo*, 5, 2002, 695 ss.; E. CAVASINO, *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà di scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2002, 3294 ss.

²⁹ Cfr. G. RAGONE, *Eine empirische wende?*, cit., 134 ss.

³⁰ Identificabile come metodo di esercizio della funzione legislativa, sul punto v., tra gli altri, A. RUGGERI, *Ragionevolezza e valori, attraverso il prisma della giustizia costituzionale*, in *Diritto e società*, 4, 2000, 583; L. LORELLO, *Funzione legislativa e principio di ragionevolezza*, in AA.VV., *Alla ricerca del diritto ragionevole. Esperienze giuridiche a confronto*, Torino, 2004, 102.

³¹ Sulla ragionevolezza scientifica nel controllo di legittimità costituzionale v., ex multis, S. PENASA, *La «ragionevolezza scientifica» delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2009, 817 ss.

³² Una sorta di esercizio della discrezionalità del legislatore a fisarmonica, a seconda del grado di incertezza scientifica (cfr. S. PENASA, *Verso una teoria della ragionevolezza scientifica: parametro costituzionale o metodo legislativo?*, in B. LIBERALI, L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Torino, 2022, 131, 139).

³³ «Ma 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» (Cons. dir. 5, sentenza 282/2002). Sul punto v. C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2, 2016.

³⁴ Cfr. D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute*, Pisa, 2019, 53 ss.





altri diritti costituzionalmente garantiti³⁵. Applicazione di questo principio si è avuta con la sentenza n. 151 del 2009 avente ad oggetto la legge n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita (PMA)³⁶. Nello specifico, è stata ritenuta scientificamente irragionevole – per contrasto con gli artt. 3 e 32 Cost. – la previsione legislativa secondo la quale era possibile un unico impianto degli embrioni fecondati contemporaneamente in numero, comunque, non superiore a tre³⁷. Nelle argomentazioni dei giudici costituzionali, «la ragionevolezza scientifica, e i limiti che ne derivano in relazione all’esercizio discrezionale del potere legislativo, assumono la funzione di premessa maggiore, esprimendo – in termini tipici del giudizio di costituzionalità delle leggi – la natura di “elemento integratore del parametro di costituzionalità” rispetto all’art. 3 Cost., e conseguentemente all’art. 32 Cost»³⁸. La lunga scia lasciata nel dibattito costituzionalistico dalla l.40/2004 è culminata con la decisione della Corte ha dichiarato l’illegittimità del divieto assoluto di fecondazione eterologa, con sentenza 162/2014³⁹. In questa pronuncia i giudici costituzionali hanno di fatto ulteriormente limitato la discrezionalità del legislatore, escludendone l’intervento negli ambiti che rientrano nel “dominio” della scienza⁴⁰.

Il breve *excursus*⁴¹ delle principali tappe della giurisprudenza costituzionale sulle leggi a contenuto scientifico, seppur prevalentemente aventi ad oggetto questioni mediche, mostra chiaramente alcuni approdi cardine: vi sono spazi della normazione nei quali la discrezionalità del legislatore non solo è limitata ma finisce per essere assente se attiene ad elementi scientifici per i quali la valutazione della

³⁵ Cfr. P. VERONESI, *La Corte costituzionale*, cit., 133.

³⁶ Per un commento alla sentenza v. L. TRUCCO, *Procreazione assistita: la Consulta questa volta, decide (almeno in parte) di decidere*, in *Giurisprudenza italiana*, 2, 2010, 281 ss.; D. CHINNI, *La procreazione medicalmente assistita tra “detto” e “non detto”. Brevi riflessioni sul processo costituzionale alla Legge n. 40/2004*, in *Giurisprudenza italiana*, 2, 2010, 289 ss.; C. TRIPODINA, *La Corte costituzionale, la legge sulla procreazione medicalmente assistita e la “Costituzione che non vale più la pena di difendere”?*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 3, 2009, 293 ss.; S. AGOSTA, *Dalla Consulta finalmente una prima risposta alle più vistose contraddizioni della disciplina sulla fecondazione artificiale (a margine di Corte cost., sent. n. 151/2009)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 15 settembre 2009.

³⁷ Ai sensi dell’art. 14 l. 40/2004.

³⁸ Così S. PENASA, *Il dato scientifico nella giurisprudenza*, cit., 310.

³⁹ Sulla sentenza in oggetto, tra gli altri, A. D’ALOIA, *Quel che resta della legge 40*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2/2014; A. RUGGERI, *La Consulta apre all’eterologa ma chiude, dopo averlo preannunziato, al “dialogo” con la Corte Edu*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2014 (consultabile al link http://www.forumcostituzionale.it/site/images/stories/pdf/documenti_forum/giurisprudenza/2014/0023_nota_162_2014_ruggeri.pdf).

⁴⁰ Cfr. 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, 259. Critico sulla sentenza A. Morrone, secondo il quale da essa emerge una concezione della libertà meramente individualistica, egoistica, sradicata da relazioni intersoggettive, lontana dall’idea repubblicana della “libertà sociale” (così A. MORRONE, *Ubi scientia ibi iura*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 1 giugno 2014).

⁴¹ Per altre questioni analoghe, oggetto di giudizio di legittimità costituzionale negli ultimi anni, si pensi al caso del cd. *metodo Stamina* o a quello dell’obbligo vaccinale con l’importante sentenza 14/2023. Per uno sguardo su tali casi v. P. VERONESI, *Al crocevia del “Caso Stamina” e dei suoi “problemi costituzionali”*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2015, 91 ss.; G. SERENO, *Il “caso Stamina” all’esame della Corte costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa*, in *Osservatorio Costituzionale*, 1, 2015; C. IANNELLO, *La sentenza n. 14/2023 della Corte Costituzionale: l’obbligo vaccinale è legittimo solo se serve a prevenire il contagio*, in *Osservatorio costituzionale*, 4, 2023, 80 ss.; L. BUSATTA, *Giustizia costituzionale e obblighi vaccinali: alla Corte l’occasione, in cinque tempi, per consolidare il proprio orientamento*, in *Osservatorio costituzionale*, 4, 2023, 111 ss.





comunità di riferimento è uniforme e non vi sono altri interessi costituzionali in gioco; il giudice può valutare l'assenza di presupposti scientifici delle leggi *science based* ma non può sostituirsi a valutazioni che non spettano né al legislatore né all'organo giurisdizionale.

A questo punto, però, ci si deve chiedere in che modo il decisore può (o deve) acquisire valutazioni tecnico-scientifiche ed in che modo deve agire quando, nonostante la materia scientifica sia centrale nella decisione da assumere, vi siano anche ulteriori interessi da bilanciare.

3. Tra leggi *science driven* e *data driven*: incontro tra scienza, tecnica e tecnologia durante la pandemia

L'inaspettata gravità di una situazione su scala globale, la necessità di adottare provvedimenti in tempi brevi e la non del tutto adeguata preparazione del nostro sistema sanitario nazionale, hanno dato vita ad un nuovo capitolo nel rapporto tra scienza e diritto o, meglio, tra scienza e produzione normativa. In quella situazione straordinaria è nata una tipologia di fonti non più semplicemente basate sulla scienza (*science based*), ma guidate da essa (*science driven*⁴²). Non essendo oggetto di trattazione l'incidenza della recente pandemia da Covid-19 sul sistema costituzionale⁴³, ciò che qui rileva è l'insieme degli strumenti e delle modalità con i quali il decisore pubblico si è relazionato con il mondo della scienza; in particolare, come il Governo ha dialogato con soggetti tecnici e come ha adoperato strumenti tecnologici a supporto delle proprie scelte.

In questa occasione, per acquisire nozioni scientifiche al fine di fronteggiare al meglio il contagio, il Governo si è servito di organismi tecnici istituiti *ad hoc*, il Comitato tecnico scientifico⁴⁴ e la Cabina di regia⁴⁵. La loro istituzione ha sollevato diverse questioni: la prima, attinente all'assenza nel nostro ordinamento di adeguati organismi scientifici precostituiti di supporto al decisore pubblico⁴⁶ e la conseguente necessità di delineare criteri per la nomina degli esperti; la seconda, relativa alla trasparenza

⁴² Così A. IANNUZZI, *Leggi "science driven"*, cit., 115 ss.

⁴³ Per una approfondita trattazione di insieme dell'incidenza della pandemia sul sistema costituzionale v., per tutti, R. ROMBOLI, *L'incidenza della pandemia da Coronavirus nel sistema costituzionale italiano*, in *Consulta Online*, 2, 2020, fasc. III, 513 ss.; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, 109 ss.; U. DE SIERVO, *Emergenza covid e sistema delle fonti: prime impressioni*, in *Osservatorio sulle fonti*, fasc. speciale 2020, 299 ss.; I.A. NICOTRA, *Pandemia Costituzionale*, Napoli, 2021.

⁴⁴ Istituito dal Capo della Protezione civile con ordinanza 371/2020. Un'analisi critica sul ruolo svolto dal CTS durante la pandemia in A. IANNUZZI, *Il comitato tecnico scientifico nella gestione dell'emergenza sanitaria: un bilancio dell'esperienza utile per fare emergere prospettive di riforma*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022 521 ss.

⁴⁵ Istituita con Decreto Ministro della Salute 30 aprile 2020.

⁴⁶ Nonostante nel nostro paese vi sia, dal 1934, l'Istituto Superiore di Sanità, posto sotto la vigilanza del Ministero della Salute e con un ruolo (anche) consultivo nei confronti dell'Esecutivo, esso non sembra essere stato preso in considerazione come organismo idoneo a fornire valutazioni tecnico scientifiche al Governo in questa fase emergenziale. Ciò si evince anche dal fatto che la copiosa dottrina che ha analizzato la gestione pandemica ha discusso della necessità di organismi istituiti *ad hoc* a differenza di paesi che avevano già organismi simili all'ISS adoperati nella gestione dell'epidemia. Si veda sul punto, *ex multis*, M. TOMASI, *I pareri del CTS in tema di misure sanitarie di prevenzione e contrasto alla pandemia. Una mancata occasione di "normalizzazione" dei processi di informazione scientifica nella produzione normativa?*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022, 601, 603; «La scelta stessa di ricorrere a un organismo di consulenza scientifica istituito ad hoc, diversamente da quanto avvenuto in altri Paesi che hanno potuto contare su organismi preesistenti, pone alcuni problemi» (L. DEL CORONA, *Libertà di scienza*, cit., 229); L. CUOCOLO (a cura di), *I diritti costituzionali di fronte all'emergenza Covid-19. Una prospettiva*





dei rapporti tra gli organi tecnici e gli organi costituzionali; la terza, inerente agli strumenti tecnici adoperati come supporto alle decisioni.

L'impreparazione dinanzi a eventi di tale portata si è evinta anche dalla necessità percepita dal Governo di istituire sul momento specifici organismi atti a fornire pareri di carattere tecnico-scientifico ad elevata competenza, diversamente da come è accaduto in altri Paesi⁴⁷. In disparte la scelta della fonte normativa utilizzata per l'istituzione del CTS, ciò che è mancato è stato un chiaro criterio per definire la sua composizione; circostanza che non ha garantito un'adeguata autorevolezza e competenza dei membri. Ciò ha consentito di mutarne agevolmente la composizione in più occasioni, pur senza adeguata motivazione⁴⁸.

La seconda, e probabilmente più grave, questione attiene invece al ruolo svolto dal CTS e a quanto questo abbia inciso nelle valutazioni discrezionali del Governo⁴⁹, con perplessità parallele riguardanti la trasparenza degli atti posti in essere e la corrispondenza tra le valutazioni dei tecnici e gli atti normativi e regolamentari che ne sono derivati. La relazione tra Esecutivo e CTS è stata connotata da opacità, a tratti segretezza, sin dall'inizio, con conseguenze negative sulla credibilità delle scelte che hanno riguardato diritti e libertà fondamentali⁵⁰.

Ciò aveva spinto, infatti, alcuni soggetti dapprima a richiedere l'accesso civico generalizzato ai verbali del CTS citati nei DPCM emanati tra marzo ed aprile del 2020 e, in un secondo momento, a ricorrere al

comparata, in *Federalismi.it-Osservatorio emergenza Covid-19*, 2020; A. IANNUZZI, *Le forme di produzione delle fonti a contenuto tecnico-scientifico nell'epoca del diritto transnazionale*, in *DPCE online*, 3, 2020, 3277, 3286.

⁴⁷ Un chiaro esempio è quello tedesco, ordinamento nel quale vi è il Robert Koch Institut, istituito nel 1891, responsabile per il controllo e la prevenzione delle malattie infettive e facente parte dell'organizzazione del Ministero federale della salute. Sul ruolo di suddetto istituto e la gestione della pandemia in Germania v. E. BUOSO, C. FRAENKEL-HAEBERLE, *La Germania alla prova del coronavirus tra Stato di diritto e misure emergenziali*, in *Federalismi.it*, 20, 2020, 75 ss. Tale organismo risulta analogo all'Istituto Superiore di Sanità italiano, il quale non è stato adoperato quale organo consultivo in questa fase emergenziale ed il suo ruolo si è limitato ad avere una sua rappresentanza all'interno del Comitato tecnico scientifico. Per uno sguardo in chiave comparata sugli organismi tecnici in emergenza sanitaria v. S. PENASA, *Scienza, comitati tecnici e responsabilità politica: spunti da un'analisi comparata dei modelli di consultazione scientifica durante l'emergenza COVID-19*, in A. PAJNO, L. VIOLANTE (a cura di), *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale*, vol. II *Etica, comunicazione e diritti*, Bologna, 2021, 59 ss.

⁴⁸ Membri nominati e sostituiti con le ordinanze n. 663 del 18 aprile 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 66 del 17 marzo 2021 (sul punto v. L. DEL CORONA, *La Fiducia nella scienza alla prova dell'emergenza sanitaria da covid-19*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022, 535, 546). Questo aspetto è stato sottolineato nelle critiche, riportate sulla più importante rivista scientifica internazionale, di chi ha ritenuto i comitati privi di "figure cruciali" (S. PISTOI, *Examining the role of italian COVID-19 scientific committee*, in *Nature Italy*, 17 febbraio 2020).

⁴⁹ Il Comitato Tecnico Scientifico nacque inizialmente con lo scopo di assistere la Protezione Civile nella gestione della crisi, tanto che è stato istituito da un'ordinanza del Capo della PC, ma divenne quasi immediatamente "consulente" dell'Esecutivo. Questa situazione di fatto è stata poi formalizzata con il d.l. n. 19 del 25 marzo 2020, il quale ha chiarito come nonostante fosse formalmente istituito dalla Protezione Civile, il CTS sarebbe stato consultato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri per i profili tecnico-scientifici relativi alla valutazione dell'adequazione e della proporzionalità delle misure di contenimento adottate tramite DPCM (sul punto C. RAGONE, *La libertà di riunione in tempi di emergenza sanitaria e distanziamento sociale*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022, 781, 792).

⁵⁰ Cfr. C. ACOCELLA, *Ancora su diritto e tecnica. Le valutazioni tecnico-scientifiche come premessa delle decisioni politico-amministrative assunte per fronteggiare l'emergenza pandemica da covid-19*, in *PA Persona e amministrazione*, 2, 2020, 267, 279.





TAR del Lazio contro la decisione del Dipartimento di Protezione Civile della Presidenza del Consiglio dei ministri di negarlo⁵¹. Il tribunale amministrativo, con sentenza n. 8615 del 22 luglio 2020, aveva accolto il ricorso obbligando il Dipartimento *de quo* a rendere accessibili, estraendone copia, i verbali richiesti. Nonostante l'impugnazione di tale sentenza dinanzi al Consiglio di Stato, con annessa sospensione cautelare dei suoi effetti, il Dipartimento di P.C. li aveva, comunque, nelle more, resi accessibili, determinando la fine del contenzioso.

A seguito di tale vicenda processuale il Governo dispose di pubblicare tutti i verbali *online* entro 45 giorni dalla riunione; previsione che, però, non fu in grado di sopire ogni perplessità considerata l'ampiezza del lasso di tempo che sarebbe dovuto intercorrere tra la decisione e la loro pubblicazione, la cui tempestiva conoscibilità si palesava mezzo fondamentale per consentire di appurare se ed in che modo l'Esecutivo avesse basato le proprie decisioni sulle valutazioni tecnico-scientifiche dell'organo emanato *ad hoc*.

Permase, dunque, a lungo l'interrogativo relativo all'incidenza di queste ultime sulle misure in concreto adottate dall'Esecutivo. Il messaggio che ne è scaturito, soprattutto nella narrazione dei media, è stato altalenante, oscillando l'operato del Governo tra un approccio acriticamente schiacciato sui suggerimenti del Comitato e quello, opposto, di scelte di indirizzo sistematicamente discoste dalle risultanze tecniche⁵².

In realtà, in molti casi vi è stata una piena coincidenza tra quanto valutato dal Comitato e quanto poi previsto dai decreti emanati dal Presidente del Consiglio. Grazie alla, seppur tardiva, pubblicazione dei verbali delle prime sedute del CTS si è potuto constatare come il DPCM del 1° marzo 2020 abbia recepito il contenuto delle argomentazioni contenute nel verbale n. 12 della riunione del 28 febbraio 2020 del Comitato⁵³. Allo stesso modo, il Governo ha deciso di non discostarsi dal verbale del CTS n. 54 del 24 novembre 2021 nell'emanazione del decreto legge n. 172 del 2021, concernente la validità della cd. Certificazione Verde (*green pass*).

⁵¹ Per approfondire la vicenda e le argomentazioni adottate dal TAR Lazio in risposta alle motivazioni del diniego opposto all'accesso da parte della Protezione Civile, v. F. LAVIOLA, *La decisione politica science-based ed il ruolo del comitato tecnico-scientifico nella gestione dell'emergenza Covid-19 tra arbitrarie pretese di segretezza e riaffermazione del diritto di trasparenza*, in *Federalismi.it*, 20, 2021, 127 ss. La richiamata pronuncia del TAR Lazio ha inoltre argomentato circa l'atipicità dei DPCM, definiti come atti che comportano particolari obblighi di fare o non fare sulla base di norme dei dd.ll. attributivi del potere. Ampiamente sulla natura e sull'uso dei DPCM, anche nel periodo pandemico, v. M. SALERNO, *D.P.C.M. regolamentari e ruolo del Presidente del Consiglio*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna Online*, 1, 2023, 645 ss.

⁵² Cfr. G. MINGARDO, *Il ruolo del comitato tecnico scientifico in Italia e Francia nell'esperienza Covid-19*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, special issue 1*, 2020, 89, 92. Da ciò derivano serie riflessioni sull'importanza della percezione che si ha del rapporto tra scienza e decisione politica, il quale dipende essenzialmente dalla comunicazione (sul punto v. A. L'ASTORINA, *Il rapporto-scienza società. Una questione di comunicazione?*, in M. MALVICINI (a cura di), *Il governo dell'emergenza. Politica, scienza e diritto al cospetto della pandemia Covid-19*, Napoli, 2020, 17-38).

⁵³ Verbali accessibili dal sito creato *ad hoc* dalla Protezione civile <https://emergenze.protezionecivile.gov.it/it/sanitarie/coronavirus/verbali-comitato-tecnico-scientifico>. Per un maggiore approfondimento circa il rapporto tra significative disposizioni del DPCM ed i verbali del Comitato Tecnico Scientifico, v. C. LOTTA, *La legislazione emergenziale per contrastare la pandemia da covid-19 tra scienza e diritto: il ruolo del comitato tecnico scientifico*, in *ConsultaOnline*, 1, 2022, 338-352.





Se, quindi, in tali situazioni l'Esecutivo ha adottato (quasi) *in toto* le raccomandazioni espresse dai “tecnici”⁵⁴, vi sono stati anche casi in cui è mancato il presupposto per valutare il rapporto tra argomentazione scientifica e decisione politica, ossia la stessa richiesta di parere al Comitato. È stato infatti constatato che alcune decisioni prese da Palazzo Chigi, soprattutto nella prima fase dell'emergenza, ad esempio in materia di eventi sportivi e culturali durante il periodo estivo, siano state basate esclusivamente sulla curva dell'aumento dei contagi, senza alcuna valutazione scientifica richiesta preventivamente al CTS⁵⁵.

La terza questione, invece, è relativa all'uso di strumenti tecnologici a supporto delle decisioni sostanzialmente basate sui dati, definibili *data driven*⁵⁶, una sorta di *tertium genus* rispetto a *scienze based* e *science driven*. A tal riguardo è da prendere in considerazione il ruolo avuto dall'altro organo tecnico istituito *ad hoc*: la *Cabina di regia*. Per valutare la portata del contagio e decidere sul “colore” da attribuire ad ogni regione, con le conseguenti restrizioni a libertà individuali, la Cabina di regia ha avuto la necessità di richiedere una ingente mole di dati e per elaborarli ha deciso di affidarsi a due algoritmi⁵⁷. In questo caso, quindi, il Governo ha sì fondato le decisioni su valutazioni effettuate da esponenti della comunità scientifica, ma si è basato su dati elaborati da strumenti automatizzati, senza alcuna trasparenza in merito⁵⁸.

La suddivisione delle aree, che potevano avere ad oggetto anche singole regioni o comuni, è stata stabilita sulla scorta di un complesso sistema che ha tenuto conto di diversi fattori. I dati inviati quotidianamente dalle Regioni sono stati processati sulla base di ventuno indicatori resi noti da un allegato al Dpcm del 26 aprile 2020⁵⁹. La peculiarità di tale sistema è consistita nel “soggetto” deputato ad effettuare la classificazione: l'algoritmo. Nello specifico, due distinti algoritmi: uno per la valutazione di probabilità di propagazione del virus e un *algoritmo d'impatto*, atto a valutare i potenziali danni della diffusione⁶⁰.

Tale meccanismo ha sin da subito suscitato alcune perplessità di carattere tecnico in quanto, secondo alcuni esperti, avrebbe determinato un effetto definito *overfitting*, ossia un fenomeno di sovradattamento che si concretizza quando un modello statistico si adatta ai dati osservati perché ha un numero

⁵⁴ C'è anche chi dubita dell'assenza di valutazione politica da parte degli stessi tecnici, dal momento che i verbali hanno via via assunto un connotato sempre meno prettamente scientifico e si siano “arricchiti” di valutazioni politiche che avrebbero dovuto essere proprie solo del Governo. Ad esempio, viene fatto notare che nel parere relativo alla concessione del *Green Pass* ai soggetti partecipanti alla sperimentazione del vaccino italiano *Reithera*, il CTS abbia voluto valorizzare l'idea di non «scoraggiare future sperimentazioni» anche in assenza di «evidenze che supportino un giudizio di equivalenza» (così M. TOMASI, *I pareri del CTS*, cit., 620).

⁵⁵ V. S. TALINI, *La gestione dell'emergenza sanitaria fra governo e comitato tecnico-scientifico: i riflessi della pandemia sui diritti alla cultura e allo sport*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022, 741, 753.

⁵⁶ Termine di A. IANNUZZI, *Il comitato tecnico scientifico*, cit., 524.

⁵⁷ Alcune riflessioni sugli indicatori utilizzati in questa fase in M.A. GLIATTA, *Tecnica, politica e disuguaglianze territoriali ai tempi dell'emergenza da Covid-19*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022, 564, 573.

⁵⁸ Analisi sul funzionamento dei due algoritmi e sulla opacità del sistema effettuata dall'Osservatorio sui conti pubblici in C. COTTARELLI, G. GOTTARDO, S. OLIVARI, *Come fa una regione a finire in zona rossa? Chiariamo i 21 indicatori*, in *osservatoriocpi.unicatt.it*, 16 novembre 2020.

⁵⁹ Allegato n. 10 del DPCM 26 aprile 2020 e parte integrante del Decreto Ministero della Salute, 30 aprile 2020.

⁶⁰ C. COTTARELLI, G. GOTTARDO, S. OLIVARI, *Come fa una regione a finire in zona rossa? Chiariamo i 21 indicatori*, in *osservatoriocpi.unicatt.it*, 16 novembre 2020.





eccessivo di parametri in rapporto alle osservazioni⁶¹, con la conseguenza che la significatività dei parametri adoperati decresce all'aumentare del numero di parametri utilizzati⁶².

Un ulteriore problema si è posto con riguardo alla eccessiva genericità di alcuni passaggi dipesi dalla tipologia di *algoritmo non deterministico* utilizzato, che ha reso il sistema suscettibile di arbitrarietà⁶³. Pertanto, uno strumento pensato per garantire l'oggettività dei risultati ottenuti, a causa delle sue modalità di funzionamento, ha invece destato dubbi proprio sul rispetto di tale fondamentale elemento. Per constatare l'effettiva genericità in concreto degli indicatori ed evitare l'eventuale arbitrarietà delle scelte sarebbe stato necessario conoscere a pieno il funzionamento del sistema di algoritmi e la successiva indicazione della *Cabina di regia* al Ministero della salute. Tuttavia, a mancare è stata proprio la trasparenza.

La scienza e, in questo caso, la tecnologia più moderna – dalle *machine learning* alle più evolute intelligenze artificiali come le reti neurali – è uno strumento di cui non si può fare a meno se impellente è la necessità di operare sulla base di più dati al fine di prendere decisioni il più precise possibili. D'altro canto, tale tecnologia necessita di accorgimenti a tutela soprattutto dei destinatari di tali scelte.

La *piena conoscibilità* dell'algoritmo⁶⁴ è, infatti, uno dei principi cardine da applicare a decisioni automatizzate, configurabile come una sorta di corollario in chiave algoritmica del principio di trasparenza della pubblica amministrazione. Esso è stato oggetto, assieme agli altri principi da applicare all'utilizzo di IA nei procedimenti amministrativi, di un lungo dibattito giurisprudenziale culminato con le sentenze "gemelle" del Consiglio di Stato del dicembre 2020⁶⁵. La conoscibilità dell'algoritmo, ha chiarito il Consiglio di Stato, non si limita alla garanzia del diritto di accesso al codice ma necessita che la sua formula tecnica sia resa comprensibile e spiegabile, in modo che il giudice sia messo nelle condizioni di comprendere se vi sia stata lesione di un diritto individuale o di un interesse legittimo. Per tale motivo

⁶¹ T. DIETTERICH, *Overfitting and undercomputing in machine learning*, in *ACM computer surveys*, 27, 3, 1995, 326 ss.

⁶² Gli indicatori erano divisi in tre categorie: capacità di monitoraggio, capacità di accertamento diagnostico e stabilità di trasmissione e tenuta dei servizi sanitari (v. F. FUGA, *Colori delle regioni, non fidiamoci dell'algoritmo: ecco perché*, in *agendadigitale.eu*, 20 novembre 2020.).

⁶³ Negli algoritmi c.d. *non deterministici* è presente almeno un'istruzione che ammette diversi possibili passaggi successivi che si svolgono eventualmente secondo logiche probabilistiche (algoritmi probabilistici). Gli algoritmi c.d. *deterministici*, di contro, sono costruiti secondo una logica rigidamente causale, ad un certo dato in entrata può corrispondere solo uno specifico, successivo passaggio nella sequenza, sicché uno solo è il risultato al quale, passaggio dopo passaggio, la macchina può pervenire (sul punto v. P. OTRANTO, *Riflessioni in tema di decisione amministrativa, intelligenza artificiale e legalità*, in *Federalismi.it*, 7, 2021, 186, 190).

⁶⁴ Principio ricavato dal combinato disposto degli artt. 13, 14 e 15 del Regolamento generale sulla Protezione dei dati personali.

⁶⁵ Il dibattito costituito dalla differenza di vedute tra TAR Lazio e Consiglio di Stato aveva ad oggetto l'utilizzo di un semplice algoritmo che ha stilato una graduatoria di mobilità scolastica; lo scontro tra le due corti si è concluso con le sentenze del Consiglio di Stato, sez. VI, 13 dicembre 2019, n. 8472, 8473 e 8474. Per approfondire la questione delle decisioni automatizzate nella PA e la vicenda dell'algoritmo della "Buona Scuola", v. tra gli altri I.A. NICOTRA, V. VARONE, *L'algoritmo, intelligente ma non troppo*, in *Rivista AIC*, 4, 2019, 86 ss.; A.L. RUM *Il provvedimento amministrativo adottato mediante algoritmo: il ruolo dell'intelligenza artificiale nel procedimento decisionale della PA*, in *Il Diritto amministrativo*, 7, 2021; A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 63 ss.





questo principio si collega strettamente a quello della *piena imputabilità* della decisione, per rispondere all'esigenza di individuare con certezza il soggetto responsabile degli effetti che il provvedimento adottato a seguito di un procedimento automatizzato ha prodotto nei confronti dei destinatari.

Le tre questioni qui brevemente esaminate – l'assenza di organismi precostituiti, la trasparenza del rapporto tecnica-politica e la definizione delle modalità di utilizzo di strumenti automatizzati – mettono in luce problemi di sistema del nostro ordinamento e possono fungere da spunto per la loro risoluzione⁶⁶. La razionalizzazione dei meccanismi di dialogo tra diritto e scienza appare un passo necessario a garantire la trasparenza dell'agire pubblico; fondamentale sia per la tutela giurisdizionale delle posizioni giuridiche soggettive dei consociati, sia per l'individuazione delle responsabilità politiche del decisore che potrebbe celare le proprie scelte discrezionali dietro la presunta neutralità delle scelte tecniche⁶⁷. I principi di *piena conoscibilità*⁶⁸ e *piena imputabilità* della decisione dovrebbero, dunque, essere presupposto anche di ogni processo istruttorio che precede l'emanazione di atti normativi.

Il parallelismo tra decisioni *science driven* e quelle *data driven* non è dovuto soltanto alla evoluzione tecnologica, che ha inevitabilmente portato a legare le valutazioni scientifiche anche a strumenti informatici capaci di ridurre i tempi di elaborazione e limitare il margine di errore, ma anche al fatto che entrambe richiedono le stesse precauzioni atte a garantire che scienza e dati siano usati non in sostituzione ma *ad adiuvandum* alla politica.

4. Interdisciplinarietà e razionalizzazione degli strumenti di dialogo

Quanto finora detto porta ad una riflessione circa i possibili strumenti di dialogo che potrebbero o dovrebbero essere oggetto di razionalizzazione.

Appare evidente che una corretta valutazione di elementi scientifici, per l'Esecutivo e per il Parlamento, non possa prescindere da organismi precostituiti e da chiari meccanismi di raccordo tra la comunità scientifica e quella politica⁶⁹. Inoltre, considerata la capacità tecnologica di utilizzare strumenti informatici in grado di processare istantaneamente una enorme mole di dati, appare indispensabile garantire un costante monitoraggio sul loro funzionamento oltre che sulla totale assenza di opacità delle modalità con cui essi incidono sul contenuto del provvedimento/atto legislativo finale⁷⁰.

In questo contesto non è, inoltre, da sottovalutare l'evoluzione delle dinamiche della forma di governo, sempre più sbilanciata a favore dell'Esecutivo e che, alla luce della maggiore predisposizione di quest'ultimo a trattare questioni più tecniche, rischia di escludere l'organo legislativo dall'incidere sui processi decisionali relativi a leggi *science based*.

⁶⁶ «In molti aspetti dell'emergenza drammatica [...] vi sono lezioni da cogliere per il tempo ordinario» (così P. LOGROSCINO, *Complessità del governare, qualità dei politici e ruolo dei partiti. Note in tempo di pandemia*, in *ConsultaOnline*, 2, 2021, 406, 409).

⁶⁷ Cfr. D. CHIRICO, *"Tecnica" e "politica" nelle dinamiche inter-ordinamentali*, in *ConsultaOnline*, 1, 09, 4.

⁶⁸ Durante la pandemia spesso non si è riusciti a comprendere fino a che punto l'indirizzo politico sia stato giustificato da valutazioni tecniche ovvero politiche (cfr. E. CATELANI, *Evoluzione del rapporto fra tecnica e politica. Quali saranno gli effetti in uno stato tecnologico?*, editoriale *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2021, 382 ss.).

⁶⁹ V. C. SICCARDI, *Organi tecnici e produzione normativa*, in *Osservatorio sulle fonti* 2, 2022, 800, 814.

⁷⁰ Rispettando sostanzialmente quei principi che il Consiglio di Stato ha estrapolato dal GDPR sulle decisioni amministrative automatizzate. Sul punto si consenta il rinvio a E. COCCHIARA, *Algoritmi amministrativi e principio di legalità. Riflessioni interne e spunti di comparazione*, in *Gruppo di Pisa*, fasc. speciale 3, 2021, 459 ss.





Per quanto attiene agli strumenti di acquisizione di valutazioni scientifiche da parte del Governo, vale la pena ribadire quanto accennato sulla gestione della situazione pandemica, ossia l'urgenza di predisporre con legge un organismo tecnico, non limitato alle situazioni straordinarie, che sia messo nelle condizioni di fornire indicazioni ogni qualvolta emerga la necessità di provvedimenti basati su elementi scientifici, estendendo il suo ambito anche oltre il più circoscritto ambito medico⁷¹. Un organo istituito attraverso una legge formale, frutto di dialettica parlamentare tra maggioranza e opposizione, garantirebbe *in primis* dei criteri predeterminati per scegliere i soggetti che ne facciano parte, al pari di come avviene, ad esempio, per le autorità amministrative indipendenti⁷²; *in secundis* eviterebbe che, soprattutto in situazioni straordinarie, vengano nominati soggetti non propriamente *bipartizan*.

D'altra parte, il Parlamento, spesso escluso da importanti decisioni durante la pandemia⁷³, ha bisogno di chiari ed efficaci meccanismi di acquisizione di pareri scientifici nel procedimento legislativo e nell'esercizio della funzione di controllo sull'Esecutivo⁷⁴.

Stando ai regolamenti parlamentari esisterebbero già dei meccanismi suscettibili, con adeguate modifiche, di diventare un importante strumento di supporto all'istruttoria legislativa⁷⁵. Un primo strumento potrebbe essere quello delle Audizioni formali ex artt. 143 RC e 47 RS. Tuttavia, allo stato delle cose, dato che tale strumento prevede l'audizione dei soli membri del Governo ovvero «dei dirigenti preposti a settori della pubblica amministrazione e ad enti pubblici anche con ordinamento autonomo»⁷⁶, esso non consentirebbe una valutazione di elementi scientifici presentati con indipendenza rispetto alle scelte dell'Esecutivo⁷⁷. L'istituzione di un organismo tecnico legato al Governo, ovvero ad entrambi gli organi costituzionali⁷⁸, ma con membri non soggetti allo *spoils system* consentirebbe di superare tale limite.

⁷¹ Ambito della scienza per il quale, al di là della scelta effettuata durante l'emergenza pandemica, esisterebbe già l'Istituto Superiore di Sanità.

⁷² Esempio che potrebbe essere utilizzato quale modello per disegnare un organo tecnico con caratteristiche di indipendenza e comprovata competenza.

⁷³ In questo senso M.C. GRISOLIA, *Il rapporto Governo-Parlamento nell'esercizio della funzione normativa durante l'emergenza Covid-19*, in *Osservatorio sulle fonti*, fasc. spec. 2020, 596 ss.; M. G. RODOMONTE, *Il Parlamento oggi: dalla centralità alla marginalizzazione?*, in *Nomos*, 3, 2021; G. BRUNELLI, *Sistema delle fonti e ruolo del parlamento dopo i (primi) dieci mesi di emergenza sanitaria*, in *Emergenza, costituzionalismo e diritti fondamentali. Atti del XXXV Convegno annuale AIC*, Napoli, 2021, 5 ss.

⁷⁴ Vi è da registrare la riproposizione di un'antica proposta concernente la modifica del Parlamentarismo bicamerale verso la trasformazione del Senato in una "Camera delle conoscenze scientifiche", probabilmente basata su alcune considerazioni espresse da Mortati in Assemblea costituente circa una Camera per le formazioni sociali (sul tema D. PICCIONE, *Il Senato delle conoscenze nel rapporto con le formazioni sociali di alta cultura e di rappresentanti delle competenze della scienza*, in *Osservatorio costituzionale*, marzo 2014).

⁷⁵ Sugli strumenti parlamentari nel procedimento legislativo v., tra gli altri, V. CERULLI IRELLI, M. VILLONE (a cura di), *Strumenti conoscitivi delle Commissioni parlamentari*, Bologna, 1994; P. ZUDDAS, *Amministrazioni parlamentari e procedimento legislativo: il contributo degli apparati serventi delle Camere al miglioramento della qualità della legislazione*, Milano, 2004; G. RECCHIA, R. DICKMAN, *Istruttoria parlamentare e qualità della normazione*, Padova, 2002; L. LORELLO, *Funzione legislativa e comitato per la legislazione*, Torino, 2003.

⁷⁶ Art. 143, comma 2, Regolamento della Camera dei deputati.

⁷⁷ Cfr. L. DEL CORONA, *Libertà di scienza e politica*, cit., 100 ss.

⁷⁸ Potrebbe fungere da spunto l'esempio della Spagna che, dopo l'esperienza pandemica, ha deciso di istituire un Ufficio deputato a fornire rapporti scientifici ai parlamentari su indicazione di un consiglio interno al Parlamento. Tuttavia, la sua costituzione è stata affidata ad una organizzazione no profit e di sicura competenza a comunque legata al Ministero della Scienza, la *Fundacion Espanola para la Ciencia y la Tecnologia* (FECYT).





Uno strumento sicuramente più flessibile è quello delle Audizioni informali. Queste, proprio per l'assenza di razionalizzazione, permettono un'ampia apertura sui soggetti consultabili e, pertanto, hanno avuto un maggiore utilizzo. Esse, infatti, consentono, a differenza di quelle formali, di poter acquisire pareri dalla società civile e, quindi, anche dalla comunità scientifica in modo trasversale, dando modo pure all'opposizione di introdurre nell'istruttoria pareri discordanti⁷⁹. In tal caso, tuttavia, non sarebbe garantito l'obbligo di pubblicità e quindi non sempre sarebbe consentito di verificare la rispondenza tra il testo approvato dalla commissione e le valutazioni scientifiche acquisite.

Un terzo strumento all'uopo utile è quello delle Indagini conoscitive⁸⁰. Queste consentono alle Commissioni un più ampio margine di azione, comprendendo sia delle audizioni non limitate a precise categorie di soggetti, sia la possibilità di acquisire documenti. Un loro più diffuso utilizzo darebbe modo al Parlamento di ottenere valutazioni ed informazioni fondamentali per procedere nella redazione di testi di legge su tematiche delicate e di poter meglio controllare ed indirizzare l'operato del Governo. Esse, tuttavia, non sembrano da sole all'uopo sufficienti, sia perché essendo strumenti facoltativi e non vincolati nella scelta dei soggetti da audire potrebbero essere utilizzati, in specie dalle maggioranze, per acquisire pareri "di parte", sia perché, considerata la sempre maggiore centralità del Governo, occorre avere, come anticipato, un chiaro meccanismo di acquisizione di pareri scientifici, imparziali ed autorevoli.

5. Il ruolo della Politica tra democrazia e tecnocrazia

In conclusione, appare condivisibile l'idea di chi sostiene che pure non volendo in alcun modo negare la centralità della conoscenza scientifica e l'importanza di essa come parametro di legittimità di una norma giuridica, la decisione (ove vi siano una pluralità di interessi in gioco) spetta sempre e comunque al soggetto politico al quale è assegnato il dovere di assumersi la responsabilità della scelta compiuta. Ogni tentativo di giustificare la decisione come mera risultanza di istruttorie scientifiche cancella il significato del ruolo che il politico è chiamato a svolgere, peraltro sul fallace presupposto secondo cui la (presunta⁸¹) neutralità della scienza o della tecnica sia un valore preminente⁸². Dopo la (imprescindibile) valutazione scientifica e prima dell'adozione di una decisione vi è sempre quella fase in cui il legislatore

⁷⁹ Un giudizio positivo su questo strumento è in A. D'ALOIA, *Osservazioni sull'attività informativa delle Commissioni parlamentari permanenti*, in V. CERULLI IRELLI, M. VILLONE, (a cura di), *Strumenti conoscitivi*, cit. 13, 34ss. Viene, al contrario, rilevato che anche questo strumento ha condotto ad audire principalmente soggetti della comunità scientifica utilizzati per avvalorare l'idea sulla quale si basava la proposta di legge oggetto di discussione, ad esempio nel caso della PMA (cfr. L. DEL CORONA, *Libertà di scienza e politica*, cit., 109).

⁸⁰ Previste dai regolamenti parlamentari, in particolare art. 144 R.S. e art. 48 R.C. Sugli strumenti conoscitivi del Parlamento v. R. DICKMANN, S. STAIANO, *Funzioni parlamentari non legislative e forma di governo. L'esperienza italiana*, Milano, 2008, 495 ss. Sulle potenzialità di questo strumento in merito alle valutazioni scientifiche L. DEL CORONA, *Libertà di scienza e politica*, cit., 110 ss.; D. PICCIONE, *Il Senato delle conoscenze*, cit., 5 ss.

⁸¹ Si deve evitare di correre il rischio di un «monopolistico binomio di sapere e potere legittimato in nome di una scienza fittiziamente certa e neutrale» (così M. TALACCHINI, *Il governo della scienza. Dall'autoreferenzialità alle interazioni sistemiche tra scienza, policy e democrazia*, in *Rivista di filosofia neo-scolastica*, 4, 2018, 727, 735).

⁸² Si fa infatti spesso riferimento alla neutralità della tecnica al di là di ogni sistema valoriale e, pertanto, potenzialmente immune anche agli indirizzi costituzionali (cfr. G. AZZARITI, *Tecnica, politica, costituzione. Perché non la sola politica ma anche la tecnica deve essere limitata dalla costituzione*, in G. GRASSO (a cura di) *Il governo tra tecnica e politica. Atti del convegno del Gruppo di Pisa. Como 20 novembre 2015*, Napoli, 2016, 115 ss.).





(o l'esecutivo) effettua il proprio apprezzamento che non può essere escluso dalla "ragionevolezza scientifica"⁸³.

Se le scelte politiche venissero ridotte ad automatiche scelte tecniche⁸⁴ si potrebbe allora ritenere plausibile un governo, in senso lato, di soli tecnici, ma «la risposta è e deve essere negativa»⁸⁵.

Il decisore politico è chiamato ad affrontare il delicato compito di valutare e bilanciare tutti gli interessi in gioco, compreso il *comune sentire sociale*, in quanto ogni sua scelta ha un impatto sulla collettività⁸⁶ che deve essere valutato non meno delle risultanze scientifiche⁸⁷. Se si priva il politico del compito di «avvertire e insieme provocare i bisogni della collettività, scegliere tra i vari interessi, adottare prontamente le decisioni, anche le più gravi e dolorose, ed imporle agli altri»⁸⁸, rispondendo al dovere di offrire ai consociati un governo che risponde al valore collettivo, la democrazia rappresentativa si svuota di significato.

Bisogna, quindi, fare in modo che la scienza, e ora anche la tecnologia, non vengano utilizzate come un mezzo di legittimazione per sopperire alla legittimazione politica democratica che vacilla in uno stato di perdurante crisi della democrazia rappresentativa. Perseverare in tale esercizio, complice il ridimensionamento del ruolo dei partiti nelle democrazie contemporanee, rischia di portare una deferenza nei confronti della scienza al punto da giungere a ridurre lo spazio del decisore politico con il conseguente smarrimento del ruolo del diritto⁸⁹.

L'automazione dei processi decisionali si pone come ulteriore passo che, seppur con fondamentali aspetti positivi, rischierebbe di collocare la tecnica in una posizione suscettibile di divenire soggetto capace di esercitare un indirizzo politico⁹⁰ verso una dimensione tecnocratica⁹¹.

Se non si può porre in dubbio che sia la Costituzione a rappresentare un limite sia al diritto sia alla tecno-scienza, è da rimettere in primo piano la Politica come unico strumento capace di evitare di

⁸³ Cfr. A. PATRONI GRIFFI, *Scienza e diritto ai tempi dell'emergenza da Covid-19: qualche annotazione*, in G. DE MINICO, M. VILLONE (a cura di) *Stato di diritto – emergenza – tecnologia*, Consulta Online, ebook, Milano, 41, 47.

⁸⁴ Anzi, è la stessa tecnica che non può essere apolitica, perché deve essere "schiettamente politica" (N. BOBBIO, *Tra due Repubbliche. Alle origini della democrazia italiana*, Roma, 1996, 3).

⁸⁵ G. GUARINO, *Tecnici e politici nello stato contemporaneo*, in *Scritti di diritto pubblico dell'economia e di diritto dell'energia*, Milano, 1962, 11.

⁸⁶ La Corte costituzionale, nella sentenza n. 84 del 2016 ha chiarito che il legislatore è l'interprete della collettività ed ha il compito di individuare la linea di composizione tra opposti interessi e bilanciare i diversi valori. Un commento a questa sentenza in C. CASONATO, *Sensibilità etica e orientamento costituzionale. Note critiche alla sentenza della Corte costituzionale n. 84 del 2016*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2016, 157 ss.

⁸⁷ Cfr. F.G. PIZZETTI, *Decisione politica ed expertise tecnico*, in G. DE MINICO, M. VILLONE (a cura di) *Stato di diritto – emergenza – tecnologia*, Consulta Online, ebook, Milano, 110, 117.

⁸⁸ G. GUARINO, *Tecnici e politici nello stato contemporaneo*, cit., 12. Scienza e diritti sono sì due sistemi paralleli, ma a fungere da collegamento è proprio la decisione politica (in questo senso V. BALDINI, *L'apporto della scienza nelle decisioni razionali dello Stato costituzionale di diritto*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2025, 25, 60).

⁸⁹ Cfr. A. IANNUZZI, *Diritto capovolto*, cit., 184. Lo sviluppo di scienza e tecnologia ed il loro utilizzo come fonte di legittimazione ha finito col mettere in ombra la legittimazione costituzionale (cfr. A. SPADARO, *Sulle tre forme di "legittimazione" (scientifica, costituzionale e democratica) delle decisioni nello Stato costituzionale contemporaneo*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Biotecnologie e valori*, cit., 569, 577).

⁹⁰ Cfr. F. PACINI, *Intelligenza artificiale e decisione politica: qualche considerazione tra questioni vecchie e nuove*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020.

⁹¹ «La tecnocrazia si ha quando la tecnica si sostituisce completamente alla politica» (E. CATELANI, *Evoluzione del rapporto*, cit., 386).





«sacrificare la Costituzione sull'altare del perseguimento del risultato»⁹². Per dirla con le parole di Natalino Irti, «il declino della politica è il declino del diritto: tramontata l'immutabile verità dei *jura naturalia*, tramonterebbero altresì i *logoi* storici e relativi, al posto dei quali s'insiederebbe lo sviluppo indefinito della tecnica»⁹³.

⁹² G. AZZARITI, *Tecnica, politica*, cit., 117. In prospettiva (non troppo) futura, si sostiene che quando le applicazioni tecnologiche diventeranno ancora più pervasive sulla vita umana, «avranno bisogno di essere affrontati attraverso decisioni politicamente controvertibili e che dovranno risultare sostenibili in termini di partecipazione e responsabilità» (così A. CARDONE, *Decisione algoritmica*, cit., 175).

⁹³ N. IRTI, E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Roma-Bari, 2001, 18.



Regulating the use of artificial intelligence in the doctor-patient relationship? A primer on supranational and national legal frameworks

Marta Fasan*

ABSTRACT: The paper aims at giving a general overview on the current regulatory frameworks concerning the use of AI systems within the doctor-patient relationship, assessing their effectiveness in minimising opacity and automation bias risks. The first section will focus on the supranational regulatory approach promoted by the Regulation (EU) n° 2024/1689 and will examine its applicative scope in the field of care relationship. The second part will analyse the regulatory solutions adopted at the national level, comparing the French and Italian normative approaches and the specific provision adopted to define doctors' duties and patients' rights. Finally, the paper will discuss the integration of various regulatory levels examined to establish a comprehensive regulatory framework for the use of AI in the doctor-patient relationship.

KEYWORDS: Artificial intelligence; doctor-patient relationship; European Union; France; Italy

SUMMARY: 1. Artificial intelligence in the doctor-patient relationship. Looking for legal solutions to emerging protection needs – 2. Regulating AI in care relationship. The AI Act and the EU's supranational approach – 3. Regulating AI in the care relationship. A comparative analysis of France and Italy's national approaches – 4. The multilevel and multisource regulation of AI in the doctor-patient relationship. A path to promote potentialities and fill in the gaps.

1. Artificial intelligence in the doctor-patient relationship. Looking for legal solutions to emerging protection needs

The development and widespread deployment of artificial intelligence (AI) systems are impressive challenges for contemporary legal frameworks. The capabilities of data analysis and inference offered by this technology present a scenario of undeniable complexity.¹ On the one hand, AI has been demonstrated to improve decision-making efficiency in a wide range of domains, being a

* Research Fellow in Comparative Public Law, University of Trento. Mail: marta.fasan@unitn.it. This publication is financially supported by the European Union – Next Generation EU, Mission 4, Component 1, within the PRIN 2022 project “MEDICINE+AI, Law and Ethics for an Augmented and Human-Centered Medicine” (2022YB89EH) – CUP E53D23007020006. The article was subject to a double-blind peer review process.

¹ Generally, on the technological competencies offered by AI systems see S. RUSSELL, P. NORVIG, *Artificial Intelligence: A Modern Approach*, London, 2020.



valuable resource for both individuals and society at large.² Actually, the use of AI systems can enhance the promotion of people's interests and, in several circumstances, their compliance with the prevailing legal framework, resulting in a favourable influence on their legal status.³ On the other hand, the implementation of AI leads to a new form of power which manifests the strength of private entities and companies involved in its development and production, as well as of AI operational mechanisms themselves. This emerging power is showing the potential to significantly impact societal structures, often in negative ways, with particularly critical consequences when it comes to promoting and protecting fundamental rights.⁴

As a result, contemporary legal systems need to provide legal tools and solutions aimed at limiting this pervasive technological power when it threatens to undermine the protection of individual rights. However, this should be done without completely compromising AI benefits.⁵

The outlined scenario and the related calls for protection are concretely illustrated by the implications of using AI systems within the context of the care relationship. While it is true that intelligent systems can facilitate the development of a therapeutic model focused on personalized care and patient well-being (thus completing the paradigm shift that has long influenced the legal framework of the care

² D. KAHNEMAN, O. SIBONY, C.R. SUNSTEIN, *Noise. A Flaw in Human Judgment*, New York, 2021. The authors highlight the fundamental role AI technologies may have in removing all those kinds of "noise" that interferes in people's decision-making processes. More precisely, the term "noise" refers to all that unwanted variability affecting human judgments supposed to be identical and making them differ in the final decision. Thus, the "noise" presence creates unfair decisions and errors, which could have on people's lives.

³ K. YEUNG, *Why Worry about Decision-Making by Machine?*, in K. YEUNG, M. LODGE (eds.), *Algorithmic Regulation*, Oxford, 2019, 34 ff. Thus, for example, in Belgium AI systems are being applied to personalize both labour supply and demand, improving the effectiveness of the implementation of active labour market policies. On this topic see S. DESIERE, L. STRUYVEN, *Using Artificial Intelligence to classify Jobseekers: The Accuracy-Equity Trade-off*, in *Journal of Social Policy*, 2, 2021, 367-385. Another example demonstrating AI capacity to enhance the compliance with the prevailing legal framework is given by the application of AI-driven models in tax administration. Cf. J.K. NEMBE ET AL., *The Role of Artificial Intelligence in Enhancing Tax Compliance and Financial Regulation*, in *Finance & Accounting Research Journal*, 2, 2024, 241 ff.

⁴ This pivotal topic has been analysed in C. O'NEIL, *Weapons of Math Destruction. How Big Data Increases Inequality and Threatens Democracy*, New York, 2016; K. CRAWFORD, *Atlas of AI. Power, politics, and Planetary Costs of Artificial Intelligence*, New Haven, 2021; S. ZUBOFF, *The Age of Surveillance Capitalism. The Fight for a Human Future at the New Frontier of Power*, London, 2018; J. DANAHER, *The Threat of Algocracy: Reality, Resistance and Accommodation*, in *Philosophy & Technology*, 29, 2016, 245-268; E. LONGO, *The Risks of Social Media Platforms for Democracy: A Call for a New Regulation*, in B. CURTS, E. FOSCH-VILLARONGA (eds.), *Law and Artificial Intelligence. Regulating AI and Applying AI in Legal Practice*, Berlin, 2022, 169 ff.; O. POLLICINO, G. DE GREGORIO, *Constitutional Law in the Algorithmic Society*, in H.-W. MICKLITZ ET AL. (eds.), *Constitutional Challenges in the Algorithmic Society*, Cambridge, 2022, 5 ff. Among Italian legal scholars facing this issue see M.R. FERRARESE, *Poteri nuovi. Privati, penetranti, opachi*, Bologna, 2022; F. PARRUZZO, *I sovrani della rete. Piattaforme digitali e limiti costituzionali al potere privato*, Napoli, 2022.

⁵ Some legal scholars argue that this scenario give rise to a new form of constitutionalism, termed "digital constitutionalism", which aims at transposing the main values of contemporary constitutionalism in the light of the characteristics of the algorithmic and digital society. Cf. E. CELESTE, *Digital Constitutionalism. The Role of Internet Bills of Right*, London, 2022, 76 ff.; G. DE GREGORIO, *Digital Constitutionalism in Europe. Reframing Rights and Powers in the Algorithmic Society*, Cambridge, 2022, 3 ff.; F. DE ABREU DUARTE, G. DE GREGORIO, A.J. GOLIA, *Perspective on digital constitutionalism*, in B. BROZEK, O. KANEVSKAIA, P. PALKA (eds.), *Research Handbook on Law and Technology*, Cheltenham-Northampton (MA), 2024, 315-329. For a critique of this theorisation see P. TERZIS, *Against digital constitutionalism*, in *European Law Open*, 3, 2024, 336-352.





relationship),⁶ the application of AI could introduce the risk of establishing a new and additional decision-making centre within the therapeutic process. Two factors are particularly significant to this end. The first one is the inner opacity of the most advanced AI systems. Such technology, despite its ability to produce highly accurate results, often lacks explainability. This is due to the complexities surrounding data analysis, classification, and interpretation within AI systems, which pose challenges even for technicians, coders, and designers.⁷ This lack of transparency in the AI decision-making process can create significant barriers to fully understanding the reasoning and logical steps that intelligent systems take to arrive at specific conclusions. This issue, commonly referred to as the “black-box problem”,⁸ has the potential to negatively impact the relationship between doctors and patients. On one hand, healthcare professionals cannot effectively validate or deny the clinical hypotheses or treatment recommendations generated by AI, which undermines the trustworthiness of these tools⁹ and raises important concerns regarding medical liability.¹⁰ On the other hand, patients may lose faith in their doctors, who need to interpret and explain AI-generated choices while ensuring the adequacy and quality of health services. This lack of trust due to doctors’ inability to provide complete information and explanation about AI diagnostic procedures could be a particularly crucial challenge when considering the importance of informed consent and trust within the legal context of the doctor-patient relationship.¹¹ Some legal scholars have stressed how the doctors’ deficit of knowledge concerning AI

⁶ This goal has been affirmed by the Council of Europe in the Recommendation 2185 (2020). Artificial Intelligence in Health Care: Medical, Legal and Ethical Challenges Ahead, 22 October 2020. Cf. E.J. TOPOL, *High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence*, in *Nature Medicine*, 25, 2019, 44-56.

⁷ These aspects are analyzed in M. EBERS, *Regulating AI and Robotics: Ethical and Legal Challenges*, in M. EBERS, S. NAVAS (eds.), *Algorithms and Law*, Cambridge, 2020, 48. The author highlights that technicians, coders, and designers may not even know the input data employed by AI or may only know them partially. On this topic, see Y. BATHAEE, *The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 2, 2018, 901 ff.

⁸ One of the first works using the term “black-box” is F. PASQUALE, *The Black Box Society. The Secret Algorithms That Control Money and Information*, Cambridge (MA)-London, 2015, 3 ff.

⁹ See D. SCHÖNBERGER, *Artificial Intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications*, in *International Journal of Law and Information Technology*, 27, 2019, 171-203; S. REDDY, *Explainability and artificial intelligence in medicine*, in *The Lancet Digital Health*, 4, 2022, e214-e215; C. WOODCOCK ET AL., *The Impact of Explanations on Layperson Trust in Artificial Intelligence-Driven Symptom Checker Apps: Experimental Study*, in *Journal of Medical Internet Research*, 11, 2021, 1-20. A different view is offered in A.J. LONDON, *Artificial Intelligence and Black-Box Medical Decisions: Accuracy versus Explainability*, in *Hastings Center Report*, 1, 2019, 16 ff. The author highlights that human doctors don’t explain their decision-making process, or the logical steps followed in this procedure to their patients. A critical overview of the current explainability methods is also offered in M. GHASSEMI, L. OAKDEN-RAYNER, A.L. BEAM, *The false hope of current approaches to explainable artificial intelligence in health care*, in *The Lancet Digital Health*, 3, 2021, e743-e750.

¹⁰ On the liability issues due to AI application cf. F. MOLNÁR-GÁBOR, *Artificial Intelligence in Healthcare: Doctors, Patients and Liabilities*, in T. WISCHMEYER, T. RADEMACHER (eds.), *Regulating Artificial Intelligence*, Cham, 2020, 348 ff.; X. LIU ET AL., *The medical algorithmic audit*, in *The Lancet Digital Health*, 5, 2022, e384-e397; M.M. MELLO, N. GUHA, *Understanding Liability Risk from Using Health Care Artificial Intelligence Tools*, in *The New England Journal of Medicine*, 3, 2024, 271-278.

¹¹ See B. MITTELSTADT, *The doctor will not see you. The algorithmic displacement of virtuous medicine*, in P. OTTO, E. GRÄF (eds.), *3TH1CS. A reinvention of ethics in the digital age?*, Berlin, 2017, 68-77; C. CASONATO, *AI and Constitutionalism: The Challenges Ahead*, in B. BRAUNSCHWEIG, M. GHALLAB (eds.), *Reflections on Artificial Intelligence for Humanity*, Cham, 2021, 127-149.





decision-making logic may impact the quality of the informed consent process, which is aimed at ensuring patients' right to therapeutic self-determination.¹² Without knowing the rationale behind AI outputs and recommendations or even the presence of AI support in medical decision-making,¹³ patients may not be able to fully understand their medical condition and to express their relevant personal values, posing a threat to patients' autonomy and right to make informed decisions.¹⁴

The second relevant factor, then, is the phenomenon known as "automation bias". This term identifies the situation when the doctor over-relies on AI results, overlooking errors and biases "that should have been spotted by human-guided decision-making".¹⁵ Indeed, even without a full delegation of clinical judgment, an excessive trust on AI functions, with an uncritical deference to its outputs, may lead doctors to ignore their scientific expertise and just rubber-stamp the AI recommendation.¹⁶ This kind of "oracular" approach to AI can also have negative consequences on the doctor-patient relationship.¹⁷ On doctors' side, such a growing use of AI in healthcare could lead to the deskilling of healthcare professionals. The described dependency on AI solutions can diminish their skills and expertise over time, like for example their diagnostic ability and awareness, making it harder for healthcare professionals to recognize and detect the symptoms of specific diseases.¹⁸ Moreover, the effects of this potential deskilling are particularly pronounced for medical skills that go beyond strictly scientific knowledge. The phenomenon of "automation bias" AI systems may bring doctors to disregard essential human

¹² D. SCHIFF, J. Borenstein, *How Should Clinicians Communicate With Patient About the Roles of Artificially Intelligent Team Members?*, in *AMA Journal of Ethics*, 2, 2019, 138-145; M. DAVERIO, *Informed Consent and Medical Decision-Making Applying Artificial Intelligence. Ethical Aspects and Implications for the Doctor-Patient Relationship*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 2, 2023, 419-438; K. ASTROMSKÉ, E. PEIČIUS, P. ASTROMSKIS, *Ethical and legal challenges of informed consent applying artificial intelligence in medical diagnostic consultations*, in *AI & Society*, 36, 2021, 509-520;

¹³ It should be emphasised that not all legal scholars agree on the existence of these information requirements. For example, in I. GLENN COHEN, *Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient?*, in *The Georgetown Law Journal*, 108, 2020, 1425-1469, the author argues that, according to the informed consent legal doctrine in the United States, the failure to inform patients of AI application will not violate the law of the informed consent. This assumption is based on comparing AI systems and other inputs of medical decision-making (training, education, journal articles, etc.). In these terms, doctors have no duty to disclose these different elements, similarly, they don't have to inform patients about AI's presence in their medical decision-making process. This thesis is also supported in C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2022, 181-203.

¹⁴ V.L. RAPOSO, *The fifty shades of black: about black box AI and explainability in healthcare*, in *Medical Law Review*, 33, 2025, 1-22; M. KIENER, *Artificial intelligence in medicine and the disclosure of risks*, in *AI & Society*, 36, 2021, 705-713.

¹⁵ World Health Organization (WHO), *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health. WHO guidance*, Geneva, 2021, 45, at <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> (last accessed 03/03/2025).

¹⁶ M. DAVERIO, *op. cit.*, 427 ff.; World Health Organization (WHO), *op. cit.*, 45 ff.; R. KHERA, M.A. SIMON, J.S. ROSS, *Automation Bias and Assistive AI. Risk of Harm From AI Driven Clinical Decision Support*, in *JAMA*, 23, 2023, 2255-2257; A. SIMONCINI, E. LONGO, *Fundamental Rights and the Rule of Law in the Algorithmic Society*, in H.-W. MICKLITZ ET AL. (eds.), *Constitutional Challenges in the Algorithmic Society*, Cambridge, 2022, 39 ff.

¹⁷ F. CABITZA, R. RASOLINI, G. GENESINI, *Unintended Consequences of Machine Learning in Medicine*, in *JAMA*, 6, 2017, 517.

¹⁸ V. BUCH, G. VARUGHESE, M. MARUTHAPPU, *Artificial intelligence in diabetes care*, in *Diabetic Medicine*, 4, 2018, 497; F. CABITZA, R. RASOLINI, G. GENESINI, *op. cit.*, 517 ff.





aspects and factors that are crucial for delivering effective and personalized care. The inability to incorporate these factors into AI decision-making could lead to mistakes or serious failures in clinical practice and can adversely impact doctors' self-confidence and willingness to diagnose without AI assistance.¹⁹ The "automation bias" and the related deskilling effect also pose risks on the patients' side. The doctors' overreliance on AI results can undermine patients' confidence, especially when the effects of deskilling become evident within the therapeutic relationship.²⁰ Likewise, the potential inability of healthcare professionals to critically rely on the AI-generated results can negatively affect patients' health and safety. Neglecting to recognize the errors and biases in the decision-making processes used by AI, while wrongly assuming that technology is neutral and infallible,²¹ can result in a decline in the quality of healthcare services provided to patients, ultimately putting their health at risk.²²

The inability to discern the rationale behind an AI output, such as a diagnostic result, combined with the risk that healthcare professionals may over-rely on AI decisions are issues that, while problematic in themselves,²³ are both elements which can significantly change the ethical and legal core values of the therapeutic relationship, because they could shift decision-making authority from the therapeutic alliance involving doctors and patients to a predominantly technological sphere.

Such an outcome may undermine the current legal framework governing the care relationship, which, within the Western Legal Tradition, prioritizes the patient's autonomy and the dialogue between patient and physician to uphold the centrality of the individuals and their choices.²⁴ Without sufficient safeguards and measures to mitigate the deterministic effects of AI, incorporating this technology into

¹⁹ T. HOFF, *Deskilling and adaptation among primary care physicians using two work innovations*, in *Health Care Management Review*, 4, 2011, 338-348; J. CHEN ET AL., *Potential Trade-Offs and Unintended Consequences of AI*, in M. MATHENY ET AL. (eds.), *Artificial Intelligence in Health Care: the Hope, the Hype, the Promise, the Peril*, Washington, 2019, 103 ff.

²⁰ M. DAVERIO, *op. cit.*, 427 ff.; K. ASTROMSKÉ, E. PEIČIUS, P. ASTROMSKIS, *op. cit.*, 509-520; B. DE BOER, O. KUDINA, *What is morally at stake when using algorithms to make medical diagnoses? Expanding the discussion beyond risks and harms*, in *Theoretical Medicine and Bioethics*, 42, 2021, 245-266; E.-H.W. KLUGE, *Artificial intelligence in healthcare: Ethical considerations*, in *Healthcare Management Forum*, 1, 2020, 47-49.

²¹ R. SPARROW, J. HATHERLEY, *High Hopes for "Deep Medicine"? AI, Economics, and the Future of Care*, in *Hastings Center Report*, 1, 2020, 14 ff.

²² B. MITTELSTADT (Steering Committee For Human Rights In The Fields Of Biomedicine And Health, Council of Europe), *The impact of artificial intelligence on the doctor-patient relationship*, Strasbourg, 2021, 53 ff.

²³ The described elements are not the only problematic ones that can arise from the use of AI in the medical field. For example, risks concerning the doctor substitution, the impoverishment of a holistic approach to health, the protection of people's right to privacy and the liability allocation may arise when implementing AI in this context. On these topics see M. DAVERIO, *op. cit.*, 419 ff.; V.L. RAPOSO, *op. cit.*, 1 ff.; B. MITTELSTADT (Steering Committee For Human Rights In The Fields Of Biomedicine And Health, Council of Europe), *op. cit.*, 4-67.

²⁴ Concerning the legal recognition of the patient-centred model cf. J.G. CULHANE ET AL., *Toward a Mature Doctrine of Informed Consent: Lessons From a Comparative Law Analysis*, in *British Journal of American Legal Studies*, 1, 2012, 558-560; R. PORCHER, *Le consentement en droit médical*, in *Médecine & Droit*, 154, 2019, 8-19; J. CANTERO MARTÍNEZ, *La configuración legal y jurisprudencial del derecho constitucional a la protección de la salud*, in *Revista Vasca de Administración Pública*, 80, 2008, 40 ff.; C. CASONATO, *La miglior legge oggi possibile*, in *The Future of Science and Ethics*, 2, 2017, 106 ff.





the care relationship could lead to a new form of technological paternalism. And this, in turn, may jeopardise the rights and protections that currently uphold the doctor-patient relationship.²⁵ Given this scenario and the need to prevent AI from lowering the existing safeguards in this field, this paper aims at analysing the potential effectiveness of the current regulatory frameworks and the eventual presence of loopholes concerning the use of AI systems within the doctor-patient relationship. More precisely, the paper will examine the role of hard law tools that regulate the use of AI within the European territory, even though the existence of several soft law documents on this subject.²⁶ For these reasons, the first section will focus on the supranational regulatory approach promoted by the Regulation (EU) n° 2024/1689 and will examine its applicative scope in the field of care relationship. The second part will analyse the regulatory solutions adopted at the national level, comparing the French and Italian normative approaches and the specific provision adopted to define doctors' duties and patients' rights. Indeed, these two legal systems serve as paradigmatic case studies for understanding the guarantees to be implemented, specifically regarding the use of AI in the therapeutic relationship, and their potential integration with the supranational regulatory framework.²⁷ Finally, the paper will discuss integrating the examined regulatory levels to establish a comprehensive legal framework for using AI in the doctor-patient relationship. These final considerations will also allow for reflections on potential regulatory gaps and the need for additional regulatory sources to address this area

²⁵ B. MITTELSTADT (Steering Committee For Human Rights In The Fields Of Biomedicine And Health, Council of Europe), *op. cit.*, 44 ff.

²⁶ The reference pertains to documents drawn up internationally by the World Health Organization (WHO), which outline a set of ethical and legal principles and recommendations regarding the AI implementation in healthcare relationship. See World Health Organization (WHO), *Ethics and governance of artificial intelligence for health. Guidance on large multi-modal models*, Geneva, 2024, 1-77, at <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759> (last accessed 03/03/2025); World Health Organization (WHO), *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health. WHO guidance*, cit., 1 ff.

²⁷ On the importance of case selection, according to different methodological criteria, in comparative public law analyses see R. HIRSCHL, *The Questions of Case Selection in Comparative Constitutional Law*, in *The American Journal of Comparative Law*, 1, 2005, 125-155. Legal comparison plays a fundamental role in analysing the challenges AI pose to traditional legal categories and in identifying potential regulatory solutions, as stated by many legal scholars. Cf. G. GUERRA, *An Interdisciplinary Approach for Comparative Lawyers: Insights from the Fast-Moving Field of Law and Technology*, in *German Law Journal*, 3, 2018, 579-612. Among Italian legal scholars cf. A. VEDASCHI, *Tecnologia, counter-terrorism e diritti*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, Numero speciale, 2024, 979 ff.; G. SMORTO, *Il ruolo della comparazione giuridica nella contesa per la sovranità digitale*, in *DPCE online*, 1, 2023, 339 ff.; R. SCARCIGLIA, *Scienza della complessità e comparazione giuridica nell'età dell'asimmetria*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, Numero speciale, 2019, 703 ff.; G. RESTA, *L'albero e l'onda: il discorso della comparazione al crocevia tra le discipline*, in G. RESTA, A. SOMMA, V. ZENO-ZENCOVICH (eds.), *Comparare. Una riflessione tra le discipline*, Milano-Udine, 2020, 9-37; G. GUERRA, *La complessità e lo strumentario del comparatista. Alcuni esempi dal diritto delle tecnologie*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 4, 2020, 831-868; S. PENASA, *Diritto e tecnologia nella recente riflessione giuridica comparata: "etichette" concettuali, sistemi di produzione normativa e metodi della comparazione*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, Numero speciale, 2024, 973.





2. Regulating AI in care relationship. The AI Act and the EU's supranational approach

The need to regulate the development and use of artificial intelligence (AI), especially in its most sensitive applications, has become a key priority for the European Union in recent years. This focus has led to the adoption of Regulation (EU) 2024/1689, commonly known as the Artificial Intelligence Regulation or AI Act.²⁸ The primary goal of this act is to establish a uniform regulatory framework across Europe Union concerning the production and deployment of AI systems, thereby ensuring their circulation and commercialization within the EU single market in full alignment with the core values of the Union.²⁹

The Artificial Intelligence Regulation adopts a regulatory approach characterized by three key elements. First, it introduces a horizontal framework, meaning that the obligations and requirements apply to AI systems in general, without specific differentiation based on specific fields of application or their unique characteristics.³⁰ Second, the AI Act employs a risk-based approach, imposing increasingly stringent requirements as the potential risks to health, safety, and fundamental rights increase³¹. Third, the Regulation aligns with the New Legislative Framework, the EU's regulatory model that includes specific mechanisms for market surveillance both before and after a product is put into the market to ensure consumer protection.³²

Although the Regulation (EU) 2024/1689 is not exclusively focused on the use of AI within therapeutic relationships, its overarching framework contains provisions that can be applied to this context, albeit with some gaps in content specificity. In this light, the following discussion aims at identifying which

²⁸ 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 200/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act). The Regulation formally entered into force on 1 August 2024, but its practical implementation will be subject to a variable schedule, depending on the specifics of its chapters, as stated by art. 113. It should be emphasized that the European Union's intention to regulate AI technologies has also been achieved through the adoption of other regulatory acts that complement the legal framework provided by the AI Act. In this perspective, the GDPR, the Data Act, the Data Governance Act, the Digital Service Act, the Digital Markets Act, the Cybersecurity Act and the recent Regulation on the European Health Data Space must therefore be considered relevant in the regulation of AI. See G. FINOCCHIARO, *The regulation of artificial intelligence*, in *AI & Society*, 39, 2024, 1961-1968, and among Italian legal scholars O. POLLICINO, *Regolare l'intelligenza artificiale: la lunga via dei diritti fondamentali*, in O. POLLICINO ET AL. (eds.), *La disciplina dell'intelligenza artificiale*, Milan, 2025, 3-39.

²⁹ V.L. RAPOSO, *Ex machina: preliminary critical assessment of the European Draft Act on artificial intelligence*, in *International Journal of Law and Information Technology*, 30, 2022, 88 ff. The goals pursued are explicitly affirmed by art. 1(1), Regulation (EU) 2024/1689.

³⁰ Art. 1(2), Regulation (EU) 2024/1689. See also M. VEALE, F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *Demystifying the Draft EU Artificial Intelligence Act*, in *Computer Law Review International*, 4, 2021, 98.

³¹ P. DUNN, G. DE GREGORIO, *The Ambiguous Risk-Based Approach of the Artificial Intelligence Act: Links and Discrepancies with Other Union Strategies*, in D. DUSHI ET AL. (eds.), *Proceedings of the Workshop on Imaging the AI Landscape after the AI Act (IAIL 2022)*, Amsterdam, 2022, 1-9; J. SCHUETT, *Risk Management in the Artificial Intelligence Act*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2023, 1-19; M. EBERS, *Truly Risk-based Regulation of Artificial Intelligence. How to Implement the EU's AI Act*, in *European Journal of Risk Regulation*, 6 November 2024, 1-20.

³² M. EBERS, *Standardizing AI. The Case of the European Commission's Proposal for an "Artificial Intelligence Act"*, in L.A. DIMATTEO, C. PONCIRÒ, M. CANNARSA (eds.), *The Cambridge Handbook of Artificial Intelligence. Global Perspectives on Law and Ethics*, Cambridge, 2022, 321-344.





guarantees outlined in the AI Act can be implemented in the context of AI use in therapeutic relationships, considering the problematic issues of AI opacity and automation bias and examining which role the main characters of the doctor-patient relationship have under the obligations provided by the EU Regulation.

Firstly, it is important to highlight how the application of AI in this domain falls within the framework established by the AI Act, as delineated by the combined provisions of Article 6(1)(a) of Regulation 2024/1689 and Article 2(1) of Regulation 2017/745 (also known as Medical Devices Regulation, MDR). These provisions allow for the interpretation that any medical device, as defined by the Regulation encompassing “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 [...] diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment, or mitigation of disease, [...] or compensation for an injury or disability”,³³ whose safety component is an AI system, or which itself is an AI system, is classified as a high-risk system under the AI Act.³⁴ In addition to this, Article 6(2) of the AI Act categorizes AI technologies used by or on behalf of public authorities to assess individuals’ eligibility for healthcare services and those employed for triage procedures as high-risk AI systems.³⁵ The described classification entails that the requirements and obligations imposed on providers and deployers of high-risk AI systems, which represent most of the provisions contained in the AI Act, are applicable to AI systems used in the context of therapeutic relationships.

Taking into consideration the main aim of this paper, the analysis of the provisions concerning providers will not be addressed here,³⁶ as will be the integration and coordination between AI Act provisions

³³ Art. 2(1), 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. It is important to note that the analysis of different types of AI-based medical devices and their specific functions is out of the scope of this paper. Instead, the focus is on their capacity to assist in developing diagnoses, prognoses, and treatments, and their potential role in the doctor-patient relationship.

³⁴ Art. 6(1), Regulation (EU) 2024/1689. This classification of AI-based medical devices as high-risk systems is due to the inclusion of the Medical Device Regulation within the EU harmonisation legislation listed in the Annex I of the AI Act. It is important to note that AI-based medical device classified as high-risk systems under art. 6(1) are not covered by art. 6(3) exception. This provision states that only AI systems referred to in Annex III can be exempted from the requirements for high-risk systems if they are: intended to perform a narrow procedural task; to improve the outcome of a previously performed human activity; to detect decision patterns or deviations from previous decisions patterns, and are not intended to replace or influence the previously performed human assessment without proper human review; or are intended to perform a preparatory task for an assessment relevant to the purpose of the use cases listed in Annex III. See F. BUSCH ET AL., *Navigating the European Union Artificial Intelligence Act for Healthcare*, in *NPJ Digital Medicine*, 7, 2024, 1-6.

³⁵ This is affirmed by the combined provision of art. 6(2) and Annex III, No. 5(a) and (d), Regulation (EU) 2024/1689.

³⁶ Taken into account who is considered provider under art. 3(1), No 3, Regulation (EU) 2024/1689 (““provider” means a natural or legal person, public authority, agency or other body that develops an AI system or a general-purpose AI model or that has an AI system or a general-purpose AI model developed and places it on the market or puts the AI system into service under its own name or trademark, whether for payment or free of charge”), it seems evident that neither doctors, healthcare professionals or patients could be covered by this definition. Thus, the provider’s obligations established by the AI Act are not relevant in the context of the doctor-patient relationship.





and the legal framework provided by other applicable medical legislations.³⁷ Therefore, the essay will focus more on the obligations of deployers under AI Act and on all the other relevant provisions that could be applied to the doctor-patient relationship. According to Article 3(4) of Regulation (EU) 2024/1689, deployers may include doctors and healthcare professionals who use AI systems under their professional authority and, for this reason, have the possibility to attempt to mitigate the negative effects due to opacity and automation bias.³⁸ In this regard, certain provisions of the AI Act, outlining the obligations of deployers of high-risk AI systems, are particularly relevant.

More precisely, provisions requiring deployers to monitor the AI system's operation in accordance with its instructions for use and to ensure that the input data under their control are relevant and sufficiently representative for the system's intended purpose are both applicable to doctors and healthcare professionals when using AI in the context of the care relationship.³⁹ Furthermore, if a risk to health, safety, or fundamental rights arises, or a serious incident occurs during the use of the AI system in accordance with the given instructions, Article 26 states the deployer must inform the provider, the distributor, and the relevant market surveillance authority, following the procedures outlined in the Regulation.⁴⁰ Additionally, Article 26 requires deployers of high-risk AI systems, that make or assist in decisions affecting natural persons, to inform those people that they are subject to the use of a high-risk AI system, a provision that is equally relevant in the care context.⁴¹

In addition to these obligations, Regulation (EU) 2024/1689 establishes further provisions that involve deployers and may hold significant regulatory implications for the use of AI within the doctor-patient relationship. In outlining the requirements that high-risk AI systems must fulfil to obtain the CE mark and be placed on the EU market, the AI Act requires that deployers receive adequate training to ensure the effective implementation of measures aimed at managing and mitigating the risks associated with AI systems. This training should consider the deployer's technical knowledge, education, experience,

³⁷ This is the reason why the present paper will not examine the complex relationship between AI Act provisions and Medical Device Regulation ones. Moreover, the Medical Device Regulation is a product-based regulation, focusing on providing obligations to ensure the production of safe and secure medical devices and not on the obligation of whose should use the product in their professional activities. Nevertheless, the integration and coordination between the AI Act and the Medical Device Regulation will be one of the most important legal issues to address the application of AI to the medical field in the next future. This entails that both Artificial Intelligence Regulation and Medical Device Regulation apply to this kind of systems, with the need to define a complementarity between the two Regulations and their applicable rules and obligations. On this topic cf. F. 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*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2024, 411-453.

³⁸ B. SOLAIMAN, A. MALIK, *Regulating algorithmic care in the European Union: evolving doctor-patient models through the Artificial Intelligence Act (AI – Act) and the liability directives*, in *Medical Law Review*, 1, 2025, 13 ff.

³⁹ Art. 26(1) and (4), Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁰ Art. 26(5), Regulation (EU) 2024/1689. This specific provision becomes an even more important guarantee for the protection of people within the therapeutic relationship. Doctors and healthcare professionals are the only parties able to monitor and report the occurrence of such situations, demonstrating the importance of maintaining their supervision during the application of AI. Generally, on this topic cf. M. VERDICCHIO, A. PERIN, *When Doctors and AI interact: on Human Responsibility for Artificial Risks*, in *Philosophy & Technology*, 11, 2022, 1-28.

⁴¹ Art. 26(11), Regulation (EU) 2024/1689.





and expected competence, as well as the potential contexts in which the intelligent system will be used.⁴²

Additionally, the Regulation emphasizes the necessity of ensuring a level of transparency that allows deployers to accurately interpret the system's outputs and appropriately apply them.⁴³ Deployers must receive clear, comprehensible, relevant, and accessible instructions for use, which should include the information needed to interpret the system's output and the human oversight measures that facilitate understanding its operation and outcomes.⁴⁴

Regarding human oversight, the AI Act lays down that people, whom human oversight measures are assigned, must be capable of understanding the system's capabilities and limitations.⁴⁵ They are required to monitor the system's performance, document any unexpected anomalies or malfunctions, be aware of the risk of over-reliance on the AI's output, and accurately interpret the results.⁴⁶ Furthermore, they must be able to intervene in or stop the system's operation and, if necessary, decide to disregard or override the AI-generated output.⁴⁷ This oversight must be conducted with due regard to the transparency requirements outlined in Article 13, ensuring that the deployer can make informed decisions about the system's use.⁴⁸

The outlined regulatory framework provides some safeguards that doctors and healthcare professionals can implement when integrating AI into the therapeutic relationship. Specifically, concerning the risks associated with opacity and automation bias, the Regulation states that these risks can be mitigated or controlled through measures that ensure doctors and healthcare professionals have sufficient information to interpret AI-generated results. This enables them to use the outputs appropriately within their professional practice, recognizing the system's limitations, and remaining aware of the potential for over-reliance on AI outputs. Consequently, healthcare providers can retain the discretion

⁴² Art. 9(5), Regulation (EU) 2024/1689.

⁴³ Art. 13(1), Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁴ These obligations and requirements are provided by art. 13(2) and (3), letters b(vii) and c, Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁵ Art. 14(4), letter a, Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁶ Art. 14(4), letters b and c, Regulation (EU) 2024/1689. The first mentioned provision is the main explicit guarantee to avoid the risk of automation bias. It entails that human oversight measures and requirements are the main tools offered to protect people's rights, also within the therapeutic context, when facing this specific risk. Generally, cf. L. ENQVIST, 'Human oversight' in the EU artificial intelligence act: what, when and by whom?, in *Law, Innovation and Technology*, 2, 2023, 508-535; J. LAUX, *Institutionalised distrust and human oversight of artificial intelligence: towards a democratic design of AI governance under the European Union AI Act*, in *AI & Society*, 39, 2024, 2853-2866. Concerning the human oversight measures within the medical field P. HASELAGER ET AL., *Reflections Machines: Supporting Effective Human Oversight Over Medical Decision Support Systems*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 3, 2024, 380-389.

⁴⁷ Art. 14(4), letters d and c, Regulation (EU) 2024/1689. In C. CASONATO, *Unlocking the Synergy: Artificial Intelligence and (old and new) Human Rights*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2023, 233-240, the author identifies human oversight measures as the expression of a new human right, the right to the hero. In these terms, such a new right should require a professional who not only has a specific technological expertise but also is sufficiently brave to disregard AI outputs, assuming the responsibility and all the corresponding risks of a similar choice.

⁴⁸ The need to understand AI functioning and limits to properly exercise the human oversight is outlined in A. HOLZINGER, K. ZATLOUKAL, H. MÜLLER, *Is human oversight to AI systems still possible?*, in *New Biotechnology*, 85, 2025, 59-62.





to opt-out using AI in their professional activities if necessary.⁴⁹ Moreover, these transparency and human oversight requirements can play a fundamental role in ensuring both the protection and effectiveness of the right to informed consent. By understanding the decision-making process of an AI system, physicians can effectively explain the outcomes to patients, providing them with all the necessary information to make an informed and autonomous decision.⁵⁰ However, despite the existence of these requirements and obligations, they may not be sufficient to minimise the risks arising from the use of IA and to protect the rights recognised in the doctor-patient relationship. Such obligations of transparency and human oversight should be supported by the adoption of both technological and educational measures aimed at explaining AI functioning and improving doctors' literacy on AI.⁵¹ Only in this way, it will be possible to give doctors and healthcare professionals proper and effective tools to minimise, for example, mistakes and biases that could occur in the AI decision-making process.⁵²

Regarding the other key participant in the care relationship—the patient—the AI Act introduces relatively few provisions that directly apply.⁵³ One notable requirement is the transparency obligation under Article 50, which requires that individuals interacting with AI systems – such as chatbots providing medical advice or conducting health monitoring⁵⁴ – must be informed that they are engaging with an

⁴⁹ The importance of transparency and human oversight requirements to make healthcare professionals able to control AI functioning and operations is described also in B. SOLAIMAN, A. MALIK, *op. cit.*, 14 ff.

⁵⁰ F. MOLNÁR-GÁBOR, *op. cit.*, 346 ff.; B. MITTELSTADT, *The doctor will not see you now. The algorithmic displacement of virtuous medicine*, cit., 68-77; D. SCHIFF, J. BORENSTEIN, *op. cit.*, 138-145. Among Italian legal scholars cf. C. CASO-NATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Special Issue 2, 2019, 718 ff.; L. SCAFFARDI, *La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale*, in *DPCE online*, 1, 2022, 349-359.

⁵¹ In these terms, the implementation of solutions by design and of specific training programmes will be a fundamental step to ensure the compliance with AI Act requirements and obligations. On the application of technical and by design measures see L. LESSIG, *Code and Other Laws of Cyberspace*, New York, 1999; R. BROWNSWORD, *Law 3.0*, Abingdon-New York, 2020, 28; G. MOBILIO, *L'intelligenza artificiale e i rischi di una "disruption" della regolamentazione giuridica*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2020, 415-418; K. YEUNG, *Towards an Understanding of Regulation by Design*, in R. BROWNSWORD, K. YEUNG (a cura di), *Regulating Technologies. Legal Features, Regulatory Frames and Technological Fixes*, Oxford-Portland, 2008, 81 ff. On the role of AI literacy, it is important to note that article 4 of the Regulation (EU) 2024/1689 states "Providers and deployers of AI systems shall take measures to ensure, to their best extent, a sufficient level of AI literacy of their staff and other persons dealing with the operation and use of AI systems on their behalf, taking into account their technical knowledge, experience, education and training and the context the AI systems are to be used in, and considering the persons or groups of persons on whom the AI systems are to be used".

⁵² E. FOSCH-VILLARONGA, A. POULSEN, *Diversity and Inclusion in Artificial Intelligence*, in B. CUSTERS, E. FOSCH-VILLARONGA (eds.), *Law and Artificial Intelligence. Regulating AI and Applying AI in Legal Practice*, The Hague, 2022, 117 ff.; C. NARDOCCI, *Artificial Intelligence-based Discrimination: Theoretical and Normative Responses. Perspectives from Europe*, in *DPCE online*, 3, 2023, 2367-2393.

⁵³ The lack of provisions applicable to patients and, generally, concerning ordinary people is criticised in N. SMUHA ET AL., *How the EU can achieve Legally Trustworthy AI: A Response to the European Commission's Proposal for an Artificial Intelligence Act*, 5 August 2021, https://strathprints.strath.ac.uk/85567/1/Smuha_et_al_SSRN_2021_How_the_EU_can_achieve_legally_trustworthy_AI.pdf (last accessed 19/01/2025); L. FLORIDI, *The European Legislation on AI: a Brief Analysis of its Philosophical Approach*, in *Philosophy & Technology*, 2, 2021, 215-222.

⁵⁴ On this specific kind of AI applications see B. MITTELSTADT ET AL., *The Ethical Implications of Personal Health Monitoring*, in *International Journal of Technoethics*, 2, 2014, 37-60; K. DENECKE ET AL., *Artificial Intelligence for Participatory Health: Applications, Impact, and Future Implications*, in *Yearbook of Medical Informatics*, 1, 2019,





AI system⁵⁵. Additionally, the related output should be recognisable as an AI-generated content⁵⁶. Other than such a right to know the artificial nature of the system⁵⁷, the AI Act does not provide any other rights, obligations or duties for subjects such as patients⁵⁸. This is true even regarding general-purpose AI systems, despite their growing significance in the medical field⁵⁹. Not even the “right to an explanation”, as outlined in the Regulation (EU) 2024/1689, does not appear to extend to patients. According to the text, this right is reserved for affected people subject to decisions taken on the basis of the output from a high-risk AI system listed in Annex III, which notably does not include medical devices⁶⁰.

165-173; S. COGLAN ET AL., *To chat or bot to chat: Ethical issues with using chatbots in mental health*, in *Digital Health*, 9, 2023, 1-11. These AI systems could play a fundamental role in promoting the patients’ information and awareness on their health conditions, enhancing their empowerment within the therapeutic relationship. Such aspect has been analysed among Italian legal scholars in C. CASONATO, S. PENASA, *Intelligenza artificiale e medicina del domani*, in G.F. FERRARI (ed.), *Le smart cities al tempo della resilienza*, Milano-Udine, 2021, 553-586; M. TOMASI, *Il volto umano della salute digitale nelle città intelligenti*, in *ivi*, 519-551 A. PALLADINO, M. FARINA, *Le politiche pubbliche nella società costituzionale data driven. Big Data e tutela “mobile” della salute tra poteri pubblici e privati*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 1, 2023, 117-142.

⁵⁵ Art. 50(1), Regulation (EU) 2024/1689. The provision states that the disclaimer concerning the artificial nature of the system is not required when this is an obvious information “[...] 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”.

⁵⁶ Art. 50(2), Regulation (EU) 2024/1689. See also F. BUSCH ET AL., *op. cit.*, 3; E. LONGO, F. PAOLUCCI, *The Article 50 of the AI Act and the Transparency Obligations: the Model and its Limitations*, in O. POLLICINO, F. DONATI, G. FINOCCHIARO, F. PAOLUCCI (eds.), *La disciplina dell’intelligenza artificiale*, Milano, 2025, 275 ff.

⁵⁷ In C. CASONATO, *Unlocking the Synergy: Artificial Intelligence and (old and new) Human Rights*, *cit.*, 235 ff., the author theorises the existence of the described right as an expression of the informed consent.

⁵⁸ B. SOLAIMAN, A. MALIK, *op. cit.*, 16 ff.

⁵⁹ On the use of general-purpose AI systems, and more precisely ChatGPT, in the described field see T. HIROSAWA ET AL., *Diagnostic Accuracy of Differential-Diagnosis Lists Generated by Generative Pretrained Transformer 3 Chatbot for Clinical Vignettes with Common Chief Complaints: A Pilot Study*, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 4, 2023, 1-10; J. LIU, C. WANG, S. LIU, *Utility of ChatGPT in Clinical Practice*, in *Journal of Medical Internet Research*, 25, 2023, 1-7. Considering the AI Act provisions on general-purpose AI models, it is important to note that they primarily focus on classifying these systems (whether systemic risk or not) and outlining the obligation of the providers, as stated by Articles 51, 52 and 53, Regulation (EU) 2024/1689.

⁶⁰ Art. 86, Regulation (EU) 2024/1689. The limited scope of the current drafting of the right to explanation is analysed in S. DEMKOVA, *The AI Act’s Right to Explanation: A Plea for an Integrated Remedy*, 31 October 2024, in <https://www.medialaws.eu/the-ai-acts-right-to-explanation-a-plea-for-an-integrated-remedy/> (last accessed 19/01/2025); G. PAVLIDIS, *Unlocking the black box: analysing the EU artificial intelligence act’s framework for explainability in AI*, in *Law, Innovation and Technology*, 1, 2024, 293-308; F. PALMIOTTO, *The AI Act Roller Coaster: The Evolution of Fundamental Rights Protection in the Legislative Process and the Future of the Regulation*, in *European Journal of Risk Regulation*, 17 January 2025, 1-24. Generally, on the importance of this right cf. F. PALMIOTTO, *When Is a Decision Automated? A Taxonomy for a Fundamental Rights Analysis*, in *German Law Journal*, 2, 2024, 210-236. In S. DALTON-BROWN, *The Ethics of Medical AI and the Physician-Patient Relationship*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 29, 2020, 115-121, the author argues the existence of a right to explanation on decisions made by AI systems under art. 22, 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, also known as GDPR). The existence of a such a right to explanation within the GDPR has been criticised in 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.





The same considerations apply to the obligations outlined in Article 26(11) of the Regulation (EU) 2024/1689. Since this provision is limited to the high-risk systems specified in Annex III, it cannot be supposed that a doctor is required to inform patients about the use of AI in the diagnostic process that affects them. Consequently, the patient does not have the right to receive this information under the provisions of the AI Act.⁶¹

3. Regulating AI in the care relationship. A comparative analysis of France and Italy's national approaches

The European Union, as seen, has opted for a general and horizontal regulatory approach to artificial intelligence, thereby not accounting for the specific regulatory nuances that may distinguish each area of application. Conversely, the approach taken at the national level to regulate the use of AI in the doctor-patient relationship differs, reflecting the attempt to adopt a more context-specific perspective. Even if regulatory acts in this area are quite limited at the national level,⁶² some legal systems have started drafting a regulatory framework for the use of AI in the therapeutic relationship, taking into account both pros and cons of its application. More precisely, two legal systems need to be analysed because of their legislative choice in regulating the use of AI systems within the doctor-patient relationship: France and Italy. These two legal systems have chosen to regulate AI, paying attention also on possible effects of the use of AI in this specific domain, through the adoption and proposal of legislative acts, considering this kind of source of law an important safeguard for its effective enforcement.⁶³ But, besides that, these normative acts also differ in their contents and potential scope.

In France, before the approval and entry into force of the AI Act, the legislature introduced rules concerning the application of AI in the medical field within the *Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique*. This Act reviews the French regulatory framework on bioethics, health rights, and the care relationship, pursuing the goal of achieving an updated legislation in line with the scientific and technological progress.⁶⁴ For this reason, the French Parliament decided to introduce some rules on

⁶¹ The need to inform patients about the use of AI systems during the therapeutic process is affirmed by M. KIENER, *Artificial intelligence in medicine and the disclosure of risks*, in *AI & Society*, 3, 2021, 705-713. Contrary to this position cf. I.G. COHEN, *Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient?*, in *The Georgetown Law Journal*, 108, 2020, 1425-1469.

⁶² See K. PALANIAPPAN, E.Y.T. LIN, S. VOGEL, *Global regulatory Framework for the Use of Artificial Intelligence (AI) in the Healthcare Services Sector*, in *Healthcare*, 5, 2024, 1-12.

⁶³ In the first two cases, we are talking about hard law tools, whereas in the third case, AI regulation is established through soft law instruments. The key difference between these regulatory approaches lies in the legal binding level of the implemented tools. On the policy choices concerning the regulation of AI in medicine cf. A. ESSÉN ET AL., *Health app policy: international comparison of nine countries' approaches*, in *npj Digital Medicine*, 31, 2022, 1-10.

⁶⁴ Since 2011, the French Parliament is required to assess every seven years whether the *Loi de bioéthique* should be revised and amended and, to this end, to convene the *États généraux de la bioéthique*. This approach ensures that the law is updated in light of scientific and technological advancements while also addressing the participation of civil society to the public debate on ethically controversial issues. See J.R. BINET, *La réforme de la loi bioéthique: commentaire et analyse de la loi n. 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*, Paris, 2012; B. REBER, *Introduction. Analyses des États Généraux de la Bioéthique*, in *Archives de Philosophie du Droit*, 53, 274-





the use of AI in the medical field within this law. However, it is important to note that the *Loi n° 2021-1017* does not serve as a regulation exclusively focused on the implementation of AI in the therapeutic relationship.⁶⁵ Nevertheless, Article 17 of the legislative act provides some relevant obligations concerning the use of this technology. Specifically, this provision, which amends Article L. 4001-3 of the *Code de la santé publique*, requires that healthcare professionals using AI systems for diagnostic, treatment, or prevention purposes must inform the patient about the AI's use and the interpretation of its results.⁶⁶ Additionally, healthcare professionals must be informed about the use of these systems, and, thus, have access to the patient data used during the processing and to the results obtained.⁶⁷ Then, the *Loi n° 2021-1017* states that designers of the AI systems must ensure their explicability, to make the final users able to properly understand how the AI system works. and ensure that the operation of the AI systems is explainable to them.⁶⁸

These provisions aim at clarifying which are the safeguards applicable to AI in the therapeutic context, emphasizing the importance of transparency and information to minimize opacity and automation bias risks. Following this purpose, the French legislation recognises patients' right to be informed about AI application and its outputs' interpretation, thus enhancing patients' right to know all the relevant data to make an informed decision. This means that physician and healthcare professionals must be not only aware of AI implementation within the therapeutic relationship, but also able to understand AI functioning and its decision logic. In these terms, the French regulation, while not an organic one regarding this field, provides legal tools which enhance the scope and the effectiveness of patients' informed consent when facing AI tools. Additionally, the new provision recognises the guarantee of human control over AI operations within the doctor-patients relationship, avoiding the risk of the patient being entirely alone when interacting with the AI and its outcomes.⁶⁹

285. On the opportunity of using such kind of instruments to frame timely and tuned regulatory frameworks cf. C. CASONATO, *21st Century BioLaw: a proposal*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2017, 87 ff.

⁶⁵ *Comité Consultatif National d'Éthique, Comité National Pilot d'Éthique du Numérique, Joint Opinion. Opinion No. 141 CCNE, Opinion No. 4 CNPEN. Medical Diagnosis and Artificial Intelligence. Ethical Issues*, 24 November 2022, 41 ff.

⁶⁶ Art. L. 4001-3(I), Code de la santé publique as amended by art. 17, Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

⁶⁷ Art. L. 4001-3(II), Code de la santé publique as amended by art. 17, Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

⁶⁸ Art. L. 4001-3(III), Code de la santé publique as amended by art. 17, Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

⁶⁹ See C. GAUTHIER-MAXENCE, *Défis Juridiques du Droit de la Santé à l'ère du numérique et de l'IA*, 25 June 2024, in <https://www.village-justice.com/articles/evolution-droit-sante-avec-numerique-intelligence-artificielle-adaptations,50148.html> (last accessed 19/01/2025); *Étude d'impact. Projet de loi relatif à la bioéthique*, 23 July 2019, 82 ff., in https://www.legifrance.gouv.fr/contenu/Media/Files/autour-de-la-loi/legislatif-et-reglementaire/etudes-d-impact-des-lois/ei_art_39_2019/ei_ssax1917211l_bioethique_cm_24.07.2019.pdf (last accessed 19/01/2025); *Conseil D'état, Avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique*, 18 July 2019, 20, in https://www.legifrance.gouv.fr/contenu/Media/Files/autour-de-la-loi/legislatif-et-reglementaire/avis-du-ce/2019/avis_ce_ssax1917211l_pjl_bioethique_cm_24.07.2019.pdf (last accessed 19/01/2025); C. LEQUILLERIER, *L'impact de l'IA sur la relation de soin*, in *Journal de Droit de la Santé e de l'Assurance Maladie*, 25, 2020, 84-91; C. MANAOUIL, S. CHAMOT, P. PETIT, *La médecine confronté à l'IA (Intelligence artificielle): Éthique et responsabilité*, in *Médecine & Droit*, 186, 2024, 50-66.





In Italy, the regulatory landscape for AI is currently lacking specific national legislative acts.⁷⁰ However, a recent bill introduced in the Italian Parliament aims to regulate the application of AI across various fields, including healthcare. The proposed legislation, known as the *Disegno di legge disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale*, seeks to align Italian regulatory framework with the AI Act one and to govern the use of AI in key areas.⁷¹ In these terms, the Italian proposal differs from the French regulation. While the latter is a legislative act aimed at ruling people's rights and duties on the medical domain, so including some provisions on the implementation of AI, the Italian act is completely focused on AI regulation, taking into account medicine as one of the most promising fields of its implementation.⁷² More precisely, the Italian bill acknowledges AI's potential to enhance the national healthcare service, prevention, and treatment pathways while safeguarding individual rights and freedoms.⁷³ For this reason, the proposal affirms that AI implementation cannot select or determine access to healthcare service according to discriminatory criteria.⁷⁴ The provision focuses specifically on aspects of the doctor-patient relationship. Once approved, the bill aims to establish individuals' right to be informed about the use of AI, as well as the diagnostic and therapeutic benefits that stem from this technology. It also emphasizes the importance of understanding the rationale behind AI decision-making processes.⁷⁵ The bill clearly states that the final medical decisions must remain the responsibility of healthcare professionals, ensuring that AI systems play a supportive role in prevention, diagnosis, treatment, and therapeutic choices.⁷⁶ Lastly, it mandates that AI datasets must be reliable, periodically verified, and updated to minimize the risk of errors.⁷⁷

⁷⁰ Although there is currently a regulatory vacuum in the field, Italian case law has significantly contributed to establishing some general principles regarding the use of AI. In the context of the judicial strand related to the "Buona Scuola" case, the *Consiglio di Stato* outlined rules for applying AI in administrative proceedings, foreshadowing some of the obligations later introduced by the AI Act.

⁷¹ On this proposal see B. ROMANO, *Il DDL in materia di IA: l'utilizzo nell'attività giudiziaria e in ambito sanitario*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 1-2, 2024, 409 ff. This rationale is expressed by art. 1, *Disegno di legge disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale*. In this way, the proposal aims at promoting a correct, transparent and anthropocentric use of AI, ensuring the oversight of its social and economic risk which could affect fundamental rights. It is important to note that art. 1(2) establishes that the interpretation and the implementation of the proposal must be in accordance with the EU law, trying to avoid any possible overlapping with the Regulation (EU) 2024/1689. Recently, the European Commission has expressed its opinion on this draft bill, showing concern over the choice of the Italian Cabinet to assign to governmental bodies the task to oversee AI applications, instead of independent authorities. On this aspect cf. F. PIZZETTI, *IA, perchè l'Europa fa bene a bocciare la legge italiana*, 13 December 2024, in <https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/lue-boccia-il-ddl-ia-italiano-pizzetti-errore-strategico-la-vigilanza-nazionale/> (last accessed 20/01/2025).

⁷² B. ROMANO, *op. cit.*, 413 ff.; S. PILLON, *Ddl IA, tanti passi avanti in Sanità digitale: eccoli*, 26 April 2024, in <https://www.agendadigitale.eu/sanita/ia-in-sanita-tutti-i-passi-avanti-del-disegno-di-legge/> (last accessed 20/01/2025).

⁷³ Art. 7(1), *Disegno di legge disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale*. So, for example, the Italian bill states the need to safeguard the right to privacy and to data protection when using AI within the medical field.

⁷⁴ Art. 7(2), *Disegno di legge disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale*.

⁷⁵ Art. 7(3), *Disegno di legge disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale*.

⁷⁶ Art. 7(5), *Disegno di legge disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale*.

⁷⁷ Art. 7(6), *Disegno di legge disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale*.





The Italian bill, like the French Act, aims to clarify the scope of enforceable safeguards regarding the use of AI in healthcare. It defines doctors' and patients' duties and rights in this context. The proposal recognizes patients' right to be informed about the use of AI systems in diagnostic and therapeutic processes, emphasizing the importance of this information in preserving patients' decision-making autonomy. Additionally, it includes the patient's right to understand the decision-making logic behind the AI systems used, which enhances individual awareness of how AI functions. This focus on transparency is intended to improve the doctor-patient relationship and strengthen the guarantees that protect the right to informed consent.

Furthermore, the bill provides that healthcare professionals should retain exclusive decision-making authority, classifying AI systems as instrumental and supportive tools. This represents a significant safeguard within the therapeutic relationship. Unlike the French regulation, the Italian legislative proposal specifically provides an essential measure against the risk of automation bias. It designates doctors and healthcare professionals as responsible for overseeing the impact of AI outcomes on patients' health,⁷⁸ complementing the human oversight requirement provided by the AI Act.⁷⁹

4. The multilevel and multisource regulation of AI in the doctor-patient relationship. A path to promote potentialities and fill in the gaps

The different regulatory approaches to AI in healthcare in France and Italy highlight a complex legal framework that may have specific gaps, potentially undermining the protection of fundamental rights. In this context, Regulation (EU) 2024/1689 is a significant step forward in AI regulation, providing a general framework of rules designed to ensure clarity and certainty in the protection mechanisms and obligations related to AI development and use. However, the broad nature of the Act may limit its effectiveness in addressing specific applications, such as those involving the therapeutic relationship. While the guarantees set forth in the AI Act can help reduce transparency issues and mitigate automation bias in healthcare, uncertainties remain about how these rules will be specifically applied. Therefore, it is essential to coordinate EU-level regulations with national ones to ensure comprehensive protection.⁸⁰

To achieve this, legal interpretation will be crucial in clarifying the provisions of the AI Act and their practical implications. Additionally, national regulations, such as those in France and Italy, can complement the AI Act by addressing specific aspects related to the therapeutic relationship. For example, French and Italian laws provide clearer guidelines on the information that patients must receive and

⁷⁸ For a general overview of these regulatory contents see *Dossier XIX Legislatura. Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale* (A.S. n. 1146), 11 June 2024, in <https://www.senato.it/serve/PDF/PDFServer/BGT/01419908.pdf> (last accessed 20/01/2025).

⁷⁹ In this way, the Italian proposal clearly outlines the obligation doctors have concerning the oversight of AI-generated results. In contrast, the AI Act provides vague guidance on who is required to ensure human oversight. Based on the definition of "deployer" in Regulation (EU) 2024/1689, it can be inferred that doctors and healthcare organizations may both fall under this obligation.

⁸⁰ On the general implementation of the AI Act and its enforcement at the national level see C. CANCELA-OUTEDA, *The EU's AI act: A framework for collaborative governance*, in *Internet of Things*, 27, 2024, 1-11; K. SÖDERLUND, S. LARSSON, *Enforcement Design Patterns in EU Law: An Analysis of the AI Act*, in *Digital Society*, 3, 2024, 1-21.





the extent of control that healthcare professionals have over AI-generated decisions. Coordinating supranational and national regulations can enhance the protection of fundamental rights in specific areas, including healthcare, while also leveraging the interpretative roles of national and supranational courts.

Despite the potential benefits of a multilevel regulatory approach,⁸¹ concerns exist regarding gaps in EU and national regulations that could hinder the effective implementation of the prescribed obligations. At the EU level, ambiguities arise concerning the practical implementation of measures, the identification of AI deployers, and the guarantees applicable to patients interacting with AI systems for therapeutic purposes. At the national level, there are shortcomings in clarifying healthcare professionals' decision-making responsibilities and in fully informing patients about the risks and benefits of AI. French and Italian laws, in particular, lack detailed specifications regarding the obligation to provide information and the patient's right to consent to or refuse the use of AI in treatment.⁸² Moreover, the national regulations reviewed lack clarity on key elements that could prevent the emergence of a new form of technological paternalism. For instance, French regulations do not specify healthcare professionals' duty to oversee the application of AI systems within the therapeutic relationship, allowing for their use without proper oversight. A similar oversight is present in Italian legislation, which mandates informing patients only about the benefits of AI systems, omitting information about potential risks. These gaps may undermine the protection of individuals' fundamental rights in the face of opacity and the risks associated with automation bias, underscoring the need for further regulatory interventions. Therefore, the AI regulatory process is far from complete, particularly regarding AI Act, and further regulatory measures are required to address these loopholes. Supplementing the law with technical standards, guidelines, codes of medical ethics, and other soft law instruments will be crucial to defining the requirements for developing and using AI. The importance of such regulatory instruments in the care relationship is already evident when analysing their adoption at international, supranational, and national levels.

In this context, the World Health Organization (WHO) plays a crucial role in establishing ethical and legal guidelines regarding the implications of using artificial intelligence (AI) in medicine, as well as recommendations for effective technology governance.⁸³ The decision to develop specific guidelines for large multi-modal models further emphasizes the significance of these soft law tools and their regulatory complementarity.⁸⁴

⁸¹ I. PERNICE, *Multilevel constitutionalism in the European Union*, in *European Law Review*, 5, 2002, 511 ff.; G. MARTINICO, *Complexity and Cultural Sources of law in the EU Context: From the Multilevel Constitutionalism to the Constitutional Synallagma*, in *German Law Journal*, 3, 3007, 205-227; N. CHOWDHURY, R.A. WESSEL, *Conceptualising Multilevel Regulation in the EU: A Legal Translation of Multilevel Governance?*, in *European Law Journal*, 3, 2012, 335-357.

⁸² The possibility of recognising a right to AI has been theorised in C. CASONATO, *Unlocking the Synergy: Artificial Intelligence and (old and new) Human Rights*, cit., 239 ff.

⁸³ World Health Organization (WHO), *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health. WHO guidance*, cit., 1 ff. Also cf. M. DAVERIO, F. MACIOCE, *Intelligenza artificiale e diritto alla salute nella regolazione europea: aspetti emergenti riguardo alla relazione medico-paziente*, in *Teoria e critica della regolazione sociale*, 2023, 96 ff.

⁸⁴ World Health Organization (WHO), *Ethics and governance of artificial intelligence for health. Guidance on large multi-modal models*, cit., 1-77. On the problematic issues arising from the regulation of this specific AI model see





The importance of atypical regulatory instruments becomes even more evident at the supranational level.⁸⁵ The AI Act specifies that harmonized standards will be adopted and implemented to clarify the requirements for high-risk AI systems, integrating them into the conformity assessment process.⁸⁶ Additionally, the Regulation (EU) 2024/1689 grants the European Commission the authority to adopt delegated acts that will supplement the applicable rules and guidelines, that aims to assist stakeholders in understanding and complying with the requirements of the AI Act.⁸⁷ For these reasons, Recently, the European Commission has issued guidelines that clarify the meaning of AI definition and explain prohibited AI practices. These guidelines are intended to provide clarity on the Act's interpretation and to ensure consistent, uniform, and effective application of its provisions.⁸⁸

Finally, some national legal systems use guidelines and technical standards as the main regulatory tools to govern AI in the medical field. This is, for example, the situation in the United States, where the field of medical IA mostly relies on a set of guidelines approved by the Federal Drug Administration, concerning the development and the production of AI systems as medical devices.⁸⁹

However, reliance on flexible and technical normative sources raises important questions about how to balance legal, scientific, and technological domains when it comes to protecting fundamental rights. It is crucial to assess whether delegating essential regulatory aspects, such as the right to use or refuse AI, to less binding legal sources or private entities could compromise individual rights in favour of the

G. DE MINICO, *Too many rules or zero rules for the ChatGpt?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2023, 491 ff.

⁸⁵ R. BIBIER, I. SALOMÉ, *Hierarchy of Norms in European Law*, in *Common Market Law Review*, 5, 1996, 909 ff.; F. SNYDER, *Soft Law and Institutional Practice in the European Community*, in S. MARTIN (ed.), *The Construction of Europe. Essays in Honour of Emile Noël*, Cham, 1994, 197-225; L. SENDEN, *Soft Law in European Community Law*, Oxford-Portland, 2004; A. PETERS, *Soft Law as a New Mode of Governance*, in U. DIEDRICHS, W. REINERS, W. WESSELS (eds.), *The Dynamics of Change In EU Governance*, Cheltenham, 2011, 21-51.

⁸⁶ Article 40, Regulation (EU) 2024/1689. Generally, on technical standards cf. M. ELIANTONIO, C. CAUFFMAN, *The Legitimacy of Standardisation as a Regulatory Technique in the EU – A Cross-disciplinary and Multi-level Analysis: An Introduction*, in M. ELIANTONIO, C. CAUFFMAN (eds.), *The Legitimacy of Standardisation as a Regulatory Technique*, Cheltenham, 2020, 1-18, and on the role they have within the AI Act cf. A. IANNUZZI, *Le fonti del diritto dell'Unione europea per la disciplina della società digitale*, in F. PIZZETTI (ed.), *La regolazione europea della società digitale*, Turin, 2024, 31 ff.

⁸⁷ Art. 96, Regulation (EU), 2024/1689; art. 97, Regulation (EU) 2024/1689.

⁸⁸ See European Commission, *Communication to the Commission. Approval of the content of the draft Communication from the Commission – Commission Guidelines on prohibited artificial intelligence practices established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)*, Brussels, 4 February 2025, at <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-guidelines-prohibited-artificial-intelligence-ai-practices-defined-ai-act> (last accessed 05/03/2025); European Commission, *Communication to the Commission. Approval of the content of the draft Communication from the Commission – Commission Guidelines on the definition of an artificial intelligence system established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)*, Brussels, 6 February 2025, at <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-guidelines-ai-system-definition-facilitate-first-ai-acts-rules-application> (last accessed 05/03/2025)

⁸⁹ The FDA guidelines are listed in the following website <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device> (last accessed 20/01/2025). They concern the development and production of AI systems as medical devices. In Italy, a process to reform the medical ethics code is currently underway, which will result in the adoption of a new code that includes regulations on the use of AI. On this topic cf. *Verso il nuovo Codice deontologico. Fnomceo: "Al via i lavori su 4 direttrici. Aperti al confronto anche con società civile*, 3 February 2023, in https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=110814 (last accessed 20/01/2025).



interests of the technology industry. Therefore, it is vital to ensure that traditional and typical legal sources maintain their regulatory role in order to uphold fundamental rights and freedoms in the ever-evolving landscape of technological innovation.⁹⁰

Call

⁹⁰ A. IANNUZZI, *Paradigmi normativi per la disciplina della tecnologia: auto-regolazione, co-regolazione ed etero-regolazione*, in *Bilancio, Comunità, Persona*, 2, 2023, 100ff. For a critique of the increasing use of atypical sources of law see, among Italian legal scholars, R. BIN, *Critica della teoria delle fonti*, Bologna, 2021.



Riflessioni sparse in tema di intelligenza artificiale e dati sanitari

Giuliano Mattace*

RANDOM THOUGHTS ON THE SUBJECT OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND HEALTH DATA

ABSTRACT: The text examines the use of health data combined with modern artificial intelligence systems. The aim is to provide a brief and introductory treatment of the subject. In particular, it addresses several current issues with implications for constitutionally guaranteed rights. the legal bases for the processing of personal data in the context of clinical trials, consent as the legal basis for the primary and secondary use of personal data. The processing of digitised health data. Duties and obligations to provide information in healthcare.

KEYWORDS: Health data; artificial intelligence; fundamental rights; European Health Data Space

ABSTRACT: Il testo esamina l'uso dei dati sanitari combinato con i moderni sistemi di intelligenza artificiale. L'intento è quello di fornire una sintetica ed introduttiva trattazione della materia. In particolare, vengono affrontati diversi temi di attualità con implicazioni sui diritti costituzionalmente garantiti: le basi giuridiche per il trattamento dei dati personali nel contesto delle sperimentazioni cliniche, il consenso come base giuridica per l'uso primario e secondario dei dati personali. Il trattamento dei dati sanitari digitalizzati. I doveri e gli obblighi di informazione in ambito sanitario.

PAROLE CHIAVE: Dati sanitari; intelligenza artificiale; diritti fondamentali; European Health Data Space

SOMMARIO: 1. Premessa — 2. La pseudonimizzazione dei dati personali nella ricerca clinica — 3. Le basi giuridiche dei trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche in Europa — 4. Le basi giuridiche dei trattamenti correlati a finalità di tutela della salute. L'uso primario e secondario dei dati — 5. Il consenso quale base giuridica per l'uso primario e secondario dei dati personali — 6. Il trattamento dei dati sanitari digitalizzati — 7. *European Health Data Space*: l'accessibilità ai dati sanitari — 8. Doveri e obblighi informativi in sanità.

* Professore a contratto di Istituzioni di Diritto privato ed europeo, Università di Parma e Assegnista di ricerca, Università di Bologna. Mail: giuliano.mattace@unipr.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



1. Premessa

L'uso dei dati¹ rappresenta un elemento fondamentale per l'innovazione in ambito sanitario. Esemplificativo, in tal senso, è il ruolo centrale ricoperto dai cd. *big data*². Questa tendenza si è rafforzata, negli ultimi anni, attraverso l'utilizzo preponderante dell'intelligenza artificiale, che consente di testare in modo economico e veloce la potenziale efficacia delle molecole più promettenti in differenti settori terapeutici nonché di svolgere esami diagnostici predittivi³. I dati in ambito sanitario rappresentano una risorsa importantissima sia per la medicina di precisione, sia per quella personalizzata, nonché per supportare studi su larga scala. La capacità di accedere, elaborare e condividere i dati sanitari rappresenta una risorsa strategica di primaria importanza per il progresso e l'innovazione del comparto sanitario, tanto in ambito europeo come in quello nazionale. La possibilità di sfruttare in pieno questo patrimonio prezioso risulta imprescindibile per garantire un'assistenza sanitaria maggiormente personalizzata e mirata, promuovere lo sviluppo di innovative soluzioni terapeutiche e tecnologiche, nonché per supportare la definizione di politiche sanitarie più efficaci.

Il GDPR definisce all'art. 4 come "dato relativo alla salute dell'individuo", ogni informazione attinente alla salute fisica o mentale di una persona nonché le informazioni derivanti da prestazione di servizi di assistenza sanitaria.

Il ruolo e il valore dei dati sono stati amplificati con l'introduzione di metodologie di analisi avanzate, come quelle basate su tecniche di *deep learning* e di *machine learning*: queste ultime sono in grado di processare grosse quantità di dati, sia in modo supervisionato che non supervisionato, alla ricerca di quelle caratteristiche utili alla risoluzione di problematiche caratterizzanti la salute del singolo individuo e alla stratificazione di gruppi di individui, per meglio organizzare le modalità di intervento.

Al fine di poter essere utilizzati in sintonia con i nuovi strumenti di intelligenza artificiale (nel prosieguo IA), i dati devono soddisfare precise caratteristiche volte a garantire la validità dei risultati ottenuti, riassunte in una serie di linee guida, principi FAIR⁴, volti a garantire che i dati siano rintracciabili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili (*Findable, Accessible, Interoperable e Reusable*).

¹ Sul presupposto che i dati sono elementi essenziali di ogni sistema di IA in quanto gli algoritmi si alimentano di dati, si allenano grazie a questi e li generano a livello di output, il GDPR, rappresenta un valido riferimento. Alcuni aspetti, quindi, sono stati da questo mutuati nel *Artificial Intelligence Act*, tra cui anche il principio di *accountability* o il principio di trasparenza o, ancora, l'approccio basato sul rischio, da cui discende la necessità di approntare tutto quanto è necessario per la tutela delle persone (tra cui le misure di sicurezza) non già in modo standard, bensì sulla base dei possibili rischi. Sul rapporto tra IA e privacy, si veda G. NATALE, *Artificial Intelligence and privacy rights*, in *Rassegna Avvocatura dello Stato*, 2023, 1, 40.

² V. A.C. NAZZARO, *L'utilizzo dei Big data e i problemi di tutela della persona*, in *Rassegna di diritto civile*, 2018, 1239 ss.; ID., *Privacy e Big data*, in *Corti fiorentine*, 2018, 13 ss.; A. MANTELERO, *Big data and data protection*, in G. GONZÁLEZ-FUSTER, P. DE HERT (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law*, Cheltenham, 2022, 335.

³ V. A. SPINA, *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, 319.

⁴ M.D. WILKINSON, M. DUMONTIER, I.J. AALBERSBERG, G. APPLETON, M. AXTON, A. BAAK, N. BLOOMBERG, J.W., BOITEN, *The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship*, in *Scientific data*, 2016, 3, 1-9.





Seguendo questi principi, i dati sono rintracciabili sia dall'essere umano, ma soprattutto dalla macchina, quando identificati in modo unico e persistente, corredati di informazioni descrittive e aggiuntive; sono accessibili se esiste la possibilità di consultare i dati (o almeno i loro metadati) attraverso sistemi di autenticazione e di autorizzazione che facciano uso di protocolli di sicurezza standard.

Al fine di garantire la riutilizzabilità e l'interoperabilità, i dati devono essere documentati e descritti utilizzando formati e standard condivisi a livello internazionale.

La ricerca scientifica in ambito sanitario, che ha registrato un crescente impiego di soluzioni basate su strumenti di IA, è chiamata ad includere tra le fasi caratterizzanti la progettazione delle sperimentazioni cliniche proprio i principi FAIR sopra menzionati.

Questi ultimi vanno necessariamente connessi con altri due concetti fondamentali quando si parla di dati: il *data sovereignty* e il *data protection*.

Il primo concerne il diritto di un individuo di avere il pieno controllo sui dati; il secondo determina l'insieme dei protocolli dedicati alla protezione dei dati.

Data protection, *data sovereignty*, unitamente ai principi FAIR rappresentano elementi indispensabili nello sviluppo di una strategia europea per i dati.

Una corretta raccolta, codifica, standardizzazione e gestione dei dati sanitari può portare, tramite l'impiego di strumenti di IA, ad analisi e risultati attendibili, al fine di migliorare il percorso di gestione delle risorse e di cura. Sistemi non standardizzati ostacolano un tale approccio, mentre un'organizzazione funzionale di dati che utilizza standard e codifiche internazionali ne favorisce l'analisi, anche tramite strumenti avanzati, a supporto di una medicina avanzata, preventiva, predittiva e partecipativa nel rispetto della sicurezza e *privacy* dell'individuo.

Lo scritto si propone di analizzare in maniera sia pure sintetica e in un'ottica introduttiva diversi profili in tema di dati sanitari e intelligenza artificiale; materia quanto mai attuale, anche alla luce del recente *European Health Data Space*. I pur variegati temi trattati, apparentemente slegati tra di loro, si raccolgono sotto il *fil rouge* dell'innovatività nella tematica in commento.

2. La pseudonimizzazione dei dati personali nella ricerca clinica

I dati personali sono definiti dall'art. 4, n. 1 GDPR, definizione che ricomprende anche i dati relativi alla salute⁵ ossia un insieme estremamente variegato composto da dati connessi «allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura».

Ai fini dell'applicazione del GDPR, questi dati devono essere oggetto di trattamento⁶.

⁵ Si tratta, infatti, di: (i) informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria; (ii) numeri o simboli attribuiti all'interessato per identificarlo in modo univoco a fini sanitari; (iii) esiti di esami e controlli anatomici o relativi ad una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; (iv) informazioni relative a degenza ospedaliera, malattie, disabilità, il rischio di contrarre malattie, indagini anamnestiche, trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente che siano raccolti dagli operatori sanitari, oppure attraverso l'uso di *wearable device*, dispositivi medici o *test* diagnostici in vitro.

⁶ Definito come quell'insieme di operazioni, anche automatizzate, quali «la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o





Quest'ultimo ex art. 4 n. 2 GDPR comprende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali (o insiemi di dati personali), come ad esempio la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, la cancellazione o la distruzione.

E' escluso dall'ambito applicativo del GDPR, invece, il trattamento dei dati anonimi e dei dati che, sebbene inizialmente personali, sono stati successivamente sottoposti a processi di anonimizzazione che ne hanno cancellato definitivamente qualsiasi riferimento ad un determinato individuo, rendendolo così non più identificabile.

Il discrimine tra dati personali e anonimi risulta di difficile individuazione a causa delle tecniche di re-identificazione, in grado di estrarre informazioni di natura personale dall'analisi incrociata di *database* di dati anonimi. Allo scopo di stabilire se ci si trovi in presenza di dati personali o anonimizzati, il GDPR prevede di tenere in considerazione molteplici fattori quali «i costi e il tempo necessario per l'identificazione», le tecnologie attuali e in fase di sviluppo e i set di dati servibili dal soggetto che svolge il trattamento.

L'art. 4, par. 5 del GDPR disciplina le tecniche di pseudonimizzazione del dato, in altre parole la sostituzione di dati personali con gli pseudonimi (codici univoci) che, una volta decifrati tramite l'impiego di un'apposita chiave, permettono l'identificazione di una persona.

Le tecniche di pseudonimizzazione sono considerate misura di sicurezza del trattamento dei dati personali volte a garantire un livello adeguato di tutela degli interessati⁷. All'interno delle sperimentazioni cliniche, vige l'obbligo di pseudonimizzazione dei dati del paziente, ex art. 1.58 delle *Good Clinical Practice*⁸: questo riduce drasticamente il rischio che l'identità del paziente arruolato possa essere rilevata erroneamente o carpita fraudolentemente. La pseudonimizzazione consente, inoltre, al soggetto c.d. promotore di riportare il dato in chiaro in caso di specifiche esigenze attraverso la decodifica del codice univoco.

Non sono rare le ipotesi di impiego di dati anonimi, per irrobustire o verificare le evidenze scientifiche ottenute a conclusione dello studio.

Il perimetro dei dati clinici impiegati, quindi, oscilla tra i dati pseudonimizzati, con conseguente applicabilità del GDPR, e i dati anonimi che, esulando da tale normativa, comportano modalità di utilizzo più ampie e meno gravose. In tale contesto si inserisce il provvedimento n. 226 del giugno 2023⁹, con cui il Garante per la protezione dei dati personali ha negato la natura anonima ai dati raccolti da una società nell'ambito di un progetto di raccolta e analisi di dati clinici fondato su un software gestionale in uso ai medici di base aderenti.

Questi ultimi, quali titolari del trattamento, raccoglievano e gestivano i dati dei pazienti, senza alcun intervento della azienda. A seguito dell'anonimizzazione dei dati, questi erano trasferiti alla società per lo svolgimento del proprio progetto.

l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione"; la persona fisica o giuridica che svolge tali trattamenti è denominato titolare».

⁷ Garante per la protezione dei dati personali, *Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali*, 24 luglio 2008, in G.U. n. 190 del 14 agosto 2008.

⁸ Agenzia europea per i medicinali, *Guideline for good clinical practice E6(R2)*, 1° dicembre 2016, EMA/CHMP/ICH/135/1995.

⁹ Garante per la protezione dei dati personali, provvedimento n. 226 del 1° giugno 2023.





Il provvedimento evidenzia come la società avesse adottato diverse misure organizzative e tecniche volte a garantire l'anonimizzazione dei dati¹⁰, quali ad esempio processi di randomizzazione dei dati, oltre al coinvolgimento di terze parti certificate, per ridurre il rischio di re-identificazione dei pazienti. Inoltre, le metodologie utilizzate risultavano assimilabili a quelle adottate in programmi afferenti alle principali istituzioni pubbliche sanitarie. Ciononostante, a giudizio del Garante, la società, in qualità di autonomo titolare del trattamento, avrebbe raccolto dati personali particolari violando il principio di correttezza del trattamento, nonché l'obbligo di informazione preventiva agli interessati;

Per tale ragione, l'Autorità ha ordinato alla società di pagare una sanzione pecuniaria e di conformare i trattamenti a quanto indicato nel provvedimento stesso. Secondo il Garante, la società sanzionata ha fondato il proprio progetto sull'erroneo presupposto della natura anonima dei dati trattati, posta l'insufficienza delle misure di anonimizzazione del dato dalla stessa adottate. Tuttavia, il provvedimento del Garante non sembra condivisibile, restringendo la categoria dei dati anonimi a quei casi in cui la re-identificazione sia impossibile in termini assoluti, in un'epoca storica dove la velocità dello sviluppo tecnologico e la disponibilità di *database* sempre più vasti, agendo sinergicamente, ampliano i margini di re-identificazione di un interessato;

Inoltre, sul piano normativo, il *test* di verifica sulla natura anonima o pseudonima dei dati oggetto di trattamento dovrebbe fondarsi, secondo il GDPR, sulla «ragionevole probabilità di utilizzo dei mezzi per identificare la persona fisica», nonché sulla verifica che i dati personali siano stati resi sufficientemente anonimi. Tali elementi sembrano essere stati considerati dal giudice in modo diverso in quanto ha disposto la sospensione parziale del provvedimento *de quo*, ove ha previsto la necessità di accertare se il *software* utilizzato renda impossibile la re-identificazione dell'interessato e, nel caso in cui tale impossibilità non sia totale, quale sia il concreto rischio di re-identificazione, nonché il suo costo quantomeno in termini di tempo¹¹.

Sotto il profilo dell'anonimizzazione dei dati personali si è di recente espresso il Tribunale dell'Unione europea. Il caso di specie prende avvio da una decisione del Garante europeo della protezione dei dati nei confronti del CRU (Comitato di Risoluzione Unico), relativamente al programma da questi adottato nei riguardi del *Banco Popular Español SA*, sulla base del regolamento n. 806/2014.

In tale contesto, CRU ha richiesto alla società Deloitte di valutare, ai sensi dell'art. 20 del suddetto Regolamento, se gli azionisti e i creditori avrebbero potuto ricevere un trattamento migliore nel caso in cui il *Banco Popular Español* fosse stato sottoposto a una procedura ordinaria di insolvenza.

A tal fine, CRU ha condiviso con la società Deloitte una serie di osservazioni generate dall'analisi di un questionario compilato, anche tramite l'inserimento dei propri dati personali, dagli azionisti e creditori coinvolti. Tali osservazioni erano state precedentemente oggetto di un processo di pseudonimizzazione mediante cui solo CRU avrebbe potuto risalire all'identità del soggetto compilante; ciò al solo fine di consentire la verifica, e la relativa prova, che ogni osservazione fosse stata trattata e debitamente presa in considerazione, mentre a Deloitte non era consentito l'accesso alla chiave di decifrazione di tali codici alfanumerici.

¹⁰ Si veda in proposito E. PELLECCIA, *Dati personali, anonimizzati. Pseudonimizzati, de-identificati: combinazioni possibili di livelli molteplici di identificabilità nel GDPR*, in *Nuove leggi civili commentate*, 2020, 360 ss.

¹¹ Tribunale di Milano, Ordinanza del 4 dicembre 2023, n. 2952, in *DeJure Online*.





A seguito dei reclami esperiti dagli azionisti che lamentavano la carenza, nella informativa sulla protezione dei dati personali loro fornita da CRU, della menzione di Deloitte quale potenziale destinatario dei propri dati personali, il GEPD ha aperto un'indagine formale conclusasi con l'accertamento della violazione dell'obbligo di informazione previsto del regolamento 2018/1725¹², sulla base del fatto che le osservazioni trasmesse riportavano dati pseudonimizzati.

Il Tribunale è stato, quindi, chiamato da CRU ad esprimersi sulla vicenda al fine di annullare il provvedimento del GEPD, ai sensi dell'art. 263 TFUE. I Giudici del Lussemburgo hanno evidenziato l'importanza della valutazione degli elementi fattuali per lo svolgimento della verifica sulla natura anonima o meno dei dati: se da un lato, come sostenuto dal GEPD, l'indisponibilità in capo a Deloitte delle informazioni aggiuntive necessarie per identificare gli autori delle osservazioni non consente di escludere a priori il trattamento dei dati personali, dall'altro lato, una siffatta verifica deve svolgersi dal punto di vista di Deloitte stessa¹³. Pertanto, precisa il Tribunale, incombeva sul GEPD esaminare se le osservazioni inviate a Deloitte costituissero dati personali, tenendo in conto se Deloitte disponeva di mezzi legali e realizzabili in pratica che le consentissero di accedere alle informazioni aggiuntive necessarie per la re-identificazione degli autori delle osservazioni.

In conclusione, l'approccio adottato dal Tribunale pare discostarsi dall'interpretazione del Garante italiano sopra menzionato, in aderenza, invece, a quanto precisato nelle linee guida dell'EPBD¹⁴ e delle Autorità garanti nazionali per la protezione dei dati, che hanno delineato alcuni approdi interpretativi in materia di anonimizzazione dei dati.

Sulla stessa scorta si pongono anche le c.d. Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, all. 4 del d.lgs. 196/2003 (Codice Privacy), novellato dal d.lgs. 101/2018, le quali forniscono indicazioni tecniche utili a valutare quando ricorra l'identificabilità dell'interessato e quali siano i criteri da osservare per la valutazione del rischio di identificazione.

Si tratta, qui, di elementi di natura fattuale che dovrebbero essere oggetto di valutazione, anche sotto i profili della ragionevolezza, in sede di accertamento ispettivo, con il rischio, altrimenti, di restringere eccessivamente le possibilità di utilizzo dei dati e, pertanto, di conduzione degli studi clinici, come avvenuto nel citato caso italiano.

¹² Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati.

¹³ V., Tribunale UE, sentenza 26 aprile 2023, causa T-557/20, Comitato di risoluzione unico (CRU), ECLI:EU:T:2023:219., paragrafo 97.

¹⁴ Nello specifico, il parere 05/2014 dell'EPBD osserva che, sebbene nessuna tecnica di per sé consenta un'anonimizzazione efficace, l'applicazione congiunta di più misure può ridurre il rischio in termini di: (i) "single out"; (ii) "linkability"; (iii) "inference". Tale verifica sulla riduzione del rischio, deve svolgersi caso per caso.





3. Le basi giuridiche dei trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche in Europa

La pseudonimizzazione e l'anonimizzazione dei dati non esauriscono i requisiti normativi per la liceità del trattamento dei dati personali¹⁵. A tal fine, infatti, il trattamento deve fondarsi su di una tra le sei "basi giuridiche" previste dall'art. 6 GDPR¹⁶, la cui individuazione spetta al titolare. A seconda che il titolare sia un ente pubblico o privato, e tenuto conto dell'attività di sperimentazione svolta, il trattamento dei dati personali correlati esclusivamente alle attività di ricerca può prevedere tre diverse basi giuridiche. Queste basi giuridiche, insieme alle disposizioni di cui all'art. 9 GDPR inerenti ai dati particolari, costituiscono le condizioni di liceità del trattamento.

A tal proposito, infatti, l'art. 9 dispone un divieto al trattamento dei dati particolari, a meno che non ricorra una delle esenzioni previste al seguente paragrafo 2. Pertanto, qualsiasi trattamento dei dati personali particolari, per superare il vaglio di legittimità previsto dal GDPR, deve fondarsi su una delle basi giuridiche di cui all'art. 6, e allo stesso tempo, prevedere il ricorrere di una delle esenzioni di cui al citato paragrafo 2 dell'art. 9. È doveroso osservare che la prima base giuridica adottabile per fondare un trattamento di dati personali ai fini di ricerca clinica è «l'esecuzione di un compito di interesse pubblico» di cui all'art. 6, par. 1, lett. e). Il GDPR chiarisce, infatti, che nella definizione di pubblico interesse sono ricompresi anche finalità inerenti alla salute, quali la sanità pubblica, la protezione sociale e la gestione dei servizi di assistenza sanitaria. L'utilizzo di questa base giuridica, però, è condizionato da un duplice requisito: la conduzione delle sperimentazioni cliniche deve, da un lato, rientrare direttamente nel mandato conferito al titolare e, dall'altro lato, derivare da una norma del diritto dell'Unione o di uno Stato membro. In questo ambito, un singolo atto giuridico può essere sufficiente come base per più trattamenti.

Tuttavia, tale atto dovrà stabilire la finalità del trattamento, le caratteristiche in base a cui designare il titolare, il tipo di dati personali in oggetto, gli interessati, i soggetti cui possono essere comunicati i dati personali, le limitazioni della finalità, il periodo di conservazione e altre misure per garantire un trattamento lecito e corretto¹⁷.

Anche il legittimo interesse del titolare del trattamento, di cui all'art. 6, par. 1, lett. f), può fondare la liceità del trattamento, ma in tal caso sarà necessario svolgere un bilanciamento tra gli interessi del titolare e le "ragionevoli aspettative" dei diritti dei partecipanti alla sperimentazione. Entrambe le suddette basi giuridiche devono accompagnarsi all'applicazione di una delle esenzioni elencate al citato art. 9, par. 2. Si tratta, innanzitutto, dell'ipotesi di cui alla lett. i), secondo cui il trattamento dei dati particolari è lecito se «necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri». In tal caso, il concetto di sanità

¹⁵ Sulla liceità del trattamento v. D. POLETTI, *Art. 6 - Liceità del trattamento*, in AA. Vv., *Codice Della Privacy E Data Protection*, Milano, 191.

¹⁶ Sull'impostazione normativa data dal GDPR in campo sanitario v., P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 591 ss.

¹⁷ Comitato europeo per la protezione dei dati, *Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b)*, 23 gennaio 2019.





pubblica è da interpretarsi estensivamente, in virtù del riferimento esplicito al regolamento n. 1338/2008.

Alla luce di ciò, rientrano in questa esenzione di cui all'art. 9, par. 2, lett. i) i trattamenti svolti per la «protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero» oppure per «la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici».

Il GDPR precisa che il concetto di ricerca scientifica è da intendersi in senso lato ricomprendendo, ad esempio, sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati, nonché gli studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica. Le previsioni di cui alle lettere i) e j) sono accomunate, quindi, dalla «necessarietà» del trattamento in base all'interesse pubblico sotteso, dal rispetto dei principi di proporzionalità e di finalità, nonché dalla previsione di «misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato».

Quale terza base giuridica disponibile al titolare per i trattamenti in esame figura il consenso ex art. 6, par. 1, lett. a).

Con specifico riferimento alle categorie di dati particolari, tenuto conto della loro natura sensibile sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali, tale consenso deve essere manifestato per iscritto¹⁸. Tuttavia, il consenso, quale base giuridica del trattamento nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, comporta alcune criticità¹⁹.

In buona sostanza, il consenso non è considerato libero se l'interessato non può rifiutarlo, senza che dal rifiuto espresso possa derivarne un qualche pregiudizio.

Infatti, il consenso non parrebbe la condizione di liceità più adatta ad un contesto dove, spesso, l'interessato non ha reali alternative alla sua prestazione, a costo altrimenti di rischiare di non vedersi arruolato in una sperimentazione clinica che può rappresentare l'unica soluzione ai propri bisogni terapeutici²⁰.

Pertanto, tale orientamento è conforme a quanto previsto dall'art. 28²¹ del Regolamento 536/2014 con

¹⁸ Attraverso la prestazione di un siffatto consenso esplicito, il paziente acconsente quindi che il titolare svolga un trattamento dei suoi dati personali, anche di natura particolare e tale trattamento può considerarsi lecito ex artt. 6 e 9 GDPR.

¹⁹ Ai sensi del combinato disposto dagli artt. 5, 6, par. 1, lett. a) e 7 GDPR, il consenso deve essere prestato attraverso un atto positivo con cui l'interessato manifesta una volontà libera, specifica, informata e — novità introdotta dal GDPR — «inequivocabile», relativa al trattamento dei dati personali che lo riguardano, con ciò prevedendosi che l'interessato abbia una scelta effettiva e il controllo sui propri dati. Il GDPR stabilisce che, qualora l'interessato non disponga di una scelta effettiva, sentendosi invece obbligato ad acconsentire oppure rischi di subire conseguenze negative per il diniego al trattamento dei propri dati, il consenso non potrà considerarsi come validamente acquisito.

²⁰ V., Linee guida 5 del 2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, 8 ss. In letteratura v., M. GUIDI, *L'interazione tra la normativa dell'ue in materia di protezione dei dati personali e il regolamento ue 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche*, in *Diritto dell'Informazione e dell'Informatica*, 2, 2024, 157 ss.

²¹ Tale norma specifica che: «ai fini della certificazione della libertà del consenso informato, lo sperimentatore dovrebbe tenere conto di tutte le pertinenti circostanze che possono influenzare la decisione di un potenziale soggetto di partecipare a una sperimentazione clinica, in particolare l'eventuale appartenenza del soggetto a un gruppo economicamente o socialmente svantaggiato o magari una sua situazione di dipendenza istituzionale o gerarchica potenzialmente in grado di influire in maniera non appropriata sulla decisione di partecipare».





riferimento al (differente) formato, requisito essenziale delle sperimentazioni cliniche che coinvolgono gli esseri umani²². Dunque, la prestazione di tali forme di consenso risponde a differenti necessità: da una parte, la tutela del diritto alla protezione dei dati di carattere personale, con riferimento al consenso previsto dal GDPR; dall'altra parte, la tutela del diritto alla dignità umana e all'integrità dell'individuo, per quanto attiene invece all'obbligo di raccolta del consenso informato dei partecipanti a una sperimentazione clinica.

Ciononostante, rispetto ad entrambi i suddetti consensi, soprattutto nell'ambito di sperimentazioni cliniche delicate quali, ad esempio, quelle relative ai farmaci salvavita, possono sorgere seri interrogativi sul pieno rispetto del principio della libertà della prestazione del consenso. Ne consegue la necessità di prevedere, in merito al consenso informato di carattere medico, una verifica rafforzata sulle intenzioni e condizioni del singolo che sottendono la sua decisione di sottoporsi alla sperimentazione clinica, adottando specifiche salvaguardie quali lo «scambio comunicativo continuo e interattivo» con i ricercatori e l'adeguamento agli «effettivi rischi e benefici di ciascun protocollo»; in merito al consenso sulla privacy, l'adozione di altre basi giuridiche, quali l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o, in via residuale, il legittimo interesse.

4. Le basi giuridiche dei trattamenti correlati a finalità di tutela della salute. L'uso primario e secondario dei dati

Come detto, l'uso primario dei dati comprende i trattamenti correlati a finalità di tutela della salute, espressamente previsti dal Regolamento e correlati al monitoraggio delle condizioni di salute del paziente arruolato nello studio. Derivando da previsioni di legge, tali trattamenti possono considerarsi come necessari «per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento», ex art. 6, par. 1, lett. c) GDPR²³. Tuttavia, anche questa base giuridica deve accompagnarsi alla già citata esenzione ex art. 9, par. 2, lett. i) GDPR, al fine di rendere lecito il trattamento dei dati sulla salute. Nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, i dati personali possono essere utilizzati dal soggetto sperimentatore per fini scientifici diversi da quelli indicati nel protocollo di studio.

²² F. FORNI, *Consenso informato e sperimentazione clinica nella normativa dell'Unione europea*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2012, 215.

²³ Si tratta dei trattamenti dei dati relativi agli obblighi imposti dal Regolamento in tema di: (i) reportistica della sintesi dei risultati della sperimentazione che, ai sensi dell'art. 37, para. 4 e 8, il promotore deve pubblicare sulla banca dati UE; (ii) comunicazione degli eventi avversi e di eventi avversi gravi, da parte dello sperimentatore al promotore, ex art. 41; (iii) comunicazione delle sospette reazioni avverse che, ex art. 42, devono essere riportate dal promotore all'Agenzia regolatoria nazionale, tramite la banca dati elettronica per le comunicazioni in materia di sicurezza di cui all'art. 40; (iv) monitoraggio obbligatorio, da parte del promotore, sull'affidabilità dei dati comunicati e sulla conduzione della sperimentazione, ai sensi dell'art. 48; (v) obblighi di registrazione, elaborazione, gestione e conservazione, in capo al promotore o allo sperimentatore, di tutte le informazioni sulla sperimentazione clinica, assicurando al contempo la riservatezza dei dati personali degli interessati, anche attraverso la previsione di misure tecniche e organizzative idonee a limitare il rischio di "data breach", ai sensi dell'art. 56; (vi) archiviazione del FSE permanente, inclusivo di tutti i documenti essenziali e i dati clinici generati durante la conduzione dello studio, per venticinque anni, come prescritto dall'art. 58; e, infine, (vii) sottoposizione ad attività ispettive condotte dall'autorità di uno Stato membro e relative anche ai dati clinici dei soggetti arruolati, ex art. 78.





Il c.d. uso secondario dei dati clinici, ricondotto al “trattamento ulteriore” di cui all’art. 5, par. 1, lett. b) GDPR²⁴, è particolarmente diffuso, a fronte della maggiore disponibilità dei dati dei pazienti che, conservati in archivi sanitari, offrono utili spunti di indagine su impieghi innovativi di farmaci, non prevedibili al tempo della loro raccolta.

Il trattamento dei dati personali per uso secondario gode di una presunzione di compatibilità con il trattamento per uso primario, con effetti in termini di riduzione degli oneri sostanziali e procedurali in capo al titolare²⁵. Tuttavia, l’art. 89 GDPR stabilisce l’obbligo di adottare la predisposizione di appropriate misure tecniche e organizzative, per la tutela dei diritti e della libertà dell’interessato; inoltre, l’art. 6, par. 4 GDPR prevede obblighi aggiuntivi, ove il trattamento non sia fondato sul consenso dell’interessato o su un atto legislativo dell’Unione europea o degli Stati membri²⁶. Il rispetto di tali disposizioni farebbe venire meno l’obbligo di richiesta di un ulteriore consenso agli interessati²⁷.

Tuttavia tale “agevolazione” potrebbe incontrare alcuni limiti pratici, dovuti alla libertà concessa agli Stati membri in merito alla possibilità di prevedere “disposizioni più specifiche” riguardo alle basi giuridiche del GDPR, nonché di apporre “ulteriori condizioni, comprese limitazioni” al trattamento dei dati sulla salute ex art. 9, par. 4.

Non deve pertanto stupire che nella legislazione degli Stati membri si riscontrino notevoli differenze.

5. Il consenso quale base giuridica per l’uso primario e secondario dei dati personali

L’art. 110 del Codice Privacy²⁸ prevede espressamente che i trattamenti dei dati sulla salute, per scopi primari e secondari, nell’ambito delle sperimentazioni cliniche sono ammissibili solo previa acquisizione del consenso dell’interessato.

Tale principio conosce due eccezioni: a) quando la ricerca viene svolta in base a disposizioni normative o regolamentari, il trattamento dovrà essere preceduto dalla redazione di una valutazione di impatto ai sensi degli artt. 35 e 36 GDPR; b) quando per ragioni particolari, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, o rischia di rendere impossibile (o di pregiudicare

²⁴ Secondo cui, qualora i dati siano soggetti ad un nuovo trattamento per finalità di ricerca scientifica, essa non è considerata a priori incompatibile con la finalità iniziale, salvo il rispetto dell’art. 89, par. 1 GDPR.

²⁵ Si veda a tal proposito A. CABRIO, *La seconda vita dei dati. Luci e ombre della normativa privacy in materia di secondary data use*, in F. FRATTINI (a cura di), *I dati. Il futuro della sanità: strumenti per una reale innovazione*, Milano, 2022, 25 ss.; G. MAGLIO, *L’uso dei dati nella Sanità: difficoltà procedurali e legislative, 2023*, in *agendadigitale.it*

²⁶ In tali casi, infatti, il titolare deve tenere conto: «a) di ogni nesso tra le finalità per cui i dati personali sono stati raccolti e le finalità dell’ulteriore trattamento previsto; b) del contesto in cui i dati personali sono stati raccolti, in particolare relativamente alla relazione tra l’interessato e il titolare del trattamento; c) della natura dei dati personali, specialmente se siano trattate categorie particolari di dati personali ai sensi dell’articolo 9; d) delle possibili conseguenze dell’ulteriore trattamento previsto per gli interessati».

²⁷ In tal senso può citarsi, ad esempio, l’art. 14, par. 5, lett. b) GDPR che esenta il titolare del trattamento dall’obbligo di fornire l’informativa privacy di cui ai par. da 1 a 4 dell’art. 14 GDPR, nella misura in cui ciò risulti impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato.

²⁸ Codice in materia di protezione dei dati personali (D. lgs 30 giugno 2003, n.196).





gravemente) il conseguimento delle finalità della ricerca²⁹. Inoltre, occorre tenere presente che gli ulteriori trattamenti e la conservazione dei dati personali per scopi di ricerca scientifica sono ammessi nei limiti posti dal quadro normativo di riferimento, sia nazionale che europeo, dalle Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica del 5 giugno 2019³⁰ e dalle regole di deontologia.

In particolare, queste ultime stabiliscono, per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, l'obbligo di implementare idonee forme di pubblicità. Una serie, quindi, di requisiti procedurali gravosi, che discendono dalla previsione del consenso quale unica base giuridica del trattamento dei dati personali per fini di ricerca scientifica, circostanza che rappresenta un *unicum* a livello europeo. Ancora più restrittiva è la norma applicabile ai trattamenti dei dati personali svolti da soggetti differenti rispetto a quello che ha redatto il protocollo di studio, per finalità ulteriori rispetto a quelle originariamente previste nel protocollo.

Dal punto di vista pratico, il trattamento dei dati per finalità ulteriori rispetto a quelle che ne avevano contraddistinto la raccolta svolta da un precedente titolare tende, rispetto alle ipotesi di cui all'art. 110, a riguardare interessati non più in grado, per via delle loro condizioni cliniche, di comprendere il contenuto del consenso, oppure decedute.

Da ciò consegue un'elevata complessità, per il nuovo promotore, di riuscire a contattare gli interessati al fine di richiedere loro di prestare nuovamente il proprio consenso³⁰. Il tema dei trattamenti di dati personali nell'ambito della sperimentazione clinica può comportare l'emergere di istanze contrapposte: si rende necessario, pertanto, svolgere un processo di bilanciamento tra il diritto alla salute e il diritto alla protezione dei dati personali.

Da quest'ultima derivano, in favore dei partecipanti alle ricerche cliniche, le tutele in tema di trasparenza sull'utilizzo che si intenda fare dei loro dati personali³¹, la necessità che il trattamento sia lecito nonché l'applicazione di misure di sicurezza volte a ridurre il rischio di utilizzi impropri dei dati. A livello dell'UE, tale bilanciamento deve essere effettuato secondo quanto previsto dall'art. 52, par. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea³².

Come ben stabilito dalla Corte di giustizia, l'esito di questo esame potrà comportare la compressione della tutela dei dati personali, intesa nella sua dimensione individuale, in virtù della valorizzazione della

²⁹ Il titolare deve, inoltre, dimostrare di aver adottato misure appropriate volte alla tutela dei diritti dell'interessato e aver sottoposto la sperimentazione al vaglio tanto del competente comitato etico a livello territoriale, quanto del Garante per la protezione dei dati personali, che sottoporrà al proprio controllo anche le ragioni che ostano al pieno espletamento degli obblighi informativi da parte del titolare.

³⁰ Dal punto di vista procedurale, invece, mentre le eccezioni all'utilizzo del consenso, quale base giuridica, ricalcano sostanzialmente quanto già previsto dall'art. 110, diverso risulta l'*iter* approvativo del trattamento dei dati ai fini di ricerca. Alla previa consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 GDPR, disposta dal citato art. 110, si contrappone l'autorizzazione preventiva di cui all'art. 110-*bis* per gli utilizzi ulteriori dei dati da parte dei terzi. Tale autorizzazione è ottenibile tramite decisione del Garante da adottarsi entro quarantacinque giorni dalla richiesta, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto.

³¹ Sul piano del diritto italiano i dati personali formano una componente essenziale dell'identità dell'individuo e, per tale ragione, devono essere oggetto di una tutela rigorosa. Il diritto alla riservatezza dei dati personali costituisce, infatti, una manifestazione del diritto all'intangibilità della sfera privata.

³² che stabilisce la legittimità delle restrizioni all'esercizio dei diritti fondamentali, a condizione che esse siano: (i) stabilite per legge; (ii) rispettose del nucleo essenziale del diritto compresso; (iii) proporzionate; e (iv) necessarie e dirette a finalità di interesse generale riconosciute dall'UE o alla protezione dei diritti e libertà altrui.





sua funzione sociale, economica e di pubblica sicurezza³³. Pertanto, le misure di pseudonimizzazione possono ben costituire uno strumento per garantire la privacy dei soggetti partecipanti alla sperimentazione e, contestualmente, non comprimere eccessivamente le possibilità di riutilizzo dei dati per ulteriori scopi clinici.

Si tratterebbe di un esempio di detto contemperamento. Di contro, sia l'interpretazione restrittiva del Garante per la protezione dei dati personali sulle tecniche di anonimizzazione dei dati adottata nel caso *Thin*, sia l'imposizione da parte del legislatore italiano del consenso quale base giuridica preferenziale, sembrano costituire un'eccessiva limitazione allo svolgimento della ricerca clinica.

Sotto il primo profilo, il *test* sulla anonimizzazione dei dati, soprattutto quando riferiti ai *big data*, dovrebbe basarsi su criteri di sufficienza e ragionevolezza in luogo dell'appiattimento verso indici di assolutezza che ben poco si attagliano ad un contesto, quello tecnologico, in continua evoluzione.

Sotto il secondo profilo, l'uso del consenso in via preferenziale non risulta trovare riscontro nel GDPR, dove le tre basi giuridiche spendibili per trattamenti in ambito di ricerca clinica sono disposte sul medesimo livello di rilevanza. Inoltre, il consenso non sembra garantire sufficientemente la libertà di scelta dell'interessato, date le conseguenze, in termini di salute, di un suo eventuale rifiuto e risulta squilibrato se osservato dal punto di vista dell'asimmetria informativa tra il paziente e il promotore della ricerca clinica.

Infine, gli artt. 110 e 110-bis devono leggersi all'interno della più ampia cornice del GDPR.

Sul punto si è recentemente espressa anchela Corte di Giustizia dell'Unione europea³⁴.

Nell'ambito del rinvio pregiudiziale avente ad oggetto l'interpretazione della normativa tedesca sul trattamento dei dati personali particolari, svolto da un organismo di controllo medico in qualità di servizio medico, nei confronti di un proprio dipendente, al fine di valutarne la capacità lavorativa, la Corte si è espressa sugli spazi di libertà concessi dall'art. 9, par. 4 GDPR agli Stati membri.

A tal proposito, i Giudici del Lussemburgo hanno precisato che: «uno Stato membro che intenda avvalersi della facoltà concessa all'articolo 9, paragrafo 4, di detto regolamento dovrebbe, conformemente al principio di proporzionalità, garantire che le conseguenze pratiche, segnatamente di ordine organizzativo, economico e sanitario, derivanti dagli ulteriori obblighi di cui tale Stato intende imporre il rispetto, non siano eccessive nei confronti dei titolari di un tale trattamento, i quali non dispongono necessariamente di dimensioni o di risorse tecniche e umane sufficienti per soddisfare tali obblighi».

Orbene, gli articoli 110 e 110-bis del Codice Privacy causano una restrizione eccessiva allo svolgimento di trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, soprattutto da parte di operatori economici di piccole-medie dimensioni, non in grado di adempiere ai gravosi oneri procedurali imposti da tali norme. Un ulteriore contrasto potrebbe ravvisarsi, invece, tra gli obiettivi del GDPR: il contemperamento del diritto alla protezione dei dati personali e l'implementazione della libera circolazione di tali dati, nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, pare distante dal trovare una composizione accurata, nonostante l'ambito della ricerca scientifica rientrasse fra quelli ritenuti maggiormente oggetto dell'intervento uniformatore operato proprio attraverso il GDPR. Mentre, quindi, la tutela rafforzata del trattamento dei dati sulla salute sembra costituire una misura ragionevole per la protezione

³³ Corte di giustizia dell'Unione europea, sentenza del 9 novembre 2010, Volker und Markus Schecke e Eifert, cause riunite C-92/09 e C-93/09, in *DeJure Online*.

³⁴ Corte di giustizia dell'Unione europea, sentenza del 21 dicembre 2023, ZQ, causa C-667/21, in *DeJure Online*.





del diritto alla vita privata, le menzionate discrepanze tra le discipline nazionali, sotto il profilo delle condizioni di liceità, rappresentano una limitazione alla libera circolazione e all'utilizzo di questi dati che non sembra affatto giustificabile in base allo spirito del GDPR. A tal proposito, l'art. 1 GDPR stabilisce un preciso divieto di limitare la libera circolazione dei dati personali nell'Ue «per motivi attinenti alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali».

Tali limitazioni possono fondarsi sui motivi di ordine pubblico, di pubblica sicurezza e di sanità pubblica, da applicarsi alla luce del principio di proporzionalità e della giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea. Motivi, questi, che non paiono ricorrere nell'ambito della restrizione alla circolazione dei dati sulla salute fine delle sperimentazioni cliniche. Inoltre, gli spazi di libertà, in capo agli Stati membri, sul mantenimento o introduzione di ulteriori condizioni, anche limitative, al trattamento dei dati relativi alla salute, non devono «ostacolare la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione quando tali condizioni si applicano al trattamento transfrontaliero degli stessi».

Una lettura uniforme di tali fattispecie comporta difficoltà nello svolgimento di sperimentazioni che assumono un significato fondamentale per la piena applicazione del diritto alla salute sotto il profilo dell'accessibilità a farmaci innovativi. In conclusione, il pianificato intervento dell'EDPB sul tema delle sperimentazioni cliniche, sia il regolamento sull'intelligenza artificiale³⁵ e, soprattutto, sullo spazio europeo dei dati sanitari potranno costituire un utile strumento per dare adeguate risposte alle suddette criticità, considerando il carattere non assoluto del diritto alla protezione dei dati personali che deve essere temperato con l'applicazione di altri diritti fondamentali, in ossequio ai principi delineati dalla Corte di Giustizia.

6. Il trattamento dei dati sanitari digitalizzati

La raccolta dei dati digitali pone il problema di ripensare il diritto alla tutela dei dati personali, che rappresenta un traguardo legislativo recentemente acquisito nella legislazione italiana ed europea³⁶. Alcuni studiosi osservano come l'idea di *privacy*, originariamente intesa alla stregua di diritto della persona, rappresenta oggi un equivoco, a fronte di una nozione sempre più marcatamente patrimoniale dei dati personali, che sono diventati una nuova e importante ricchezza nel sistema dell'economia digitale³⁷.

La destinazione pubblica dei dati sanitari rappresenta un tema generalmente molto dibattuto in materia sanitaria.

La relazione tra i beni comuni e le informazioni si è rafforzata nelle teorie dei giuristi che avanzano proposte volte a costruire e proteggere i nuovi beni comuni della conoscenza³⁸.

³⁵ Sul punto, G. SMORTO, *Distribuzione del rischio e tutela dei diritti nel regolamento europeo sull'intelligenza artificiale. Una riflessione critica*, in *Foro italiano*, 5, IV, 2024, c. 208.

³⁶ A sostegno di una linea ermeneutica che valorizzi lo sforzo del legislatore europeo di rendere il sistema di protezione dei dati personali strumentale alla realizzazione dei diritti fondamentali v., su tutti, P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *Foro napoletano*, 2018, 481 ss.

³⁷ V. RICCIUTO, *L'equivoco della privacy. Persona vs dato personale*, Napoli, 2022.

³⁸ A. PRADI, *I beni comuni digitali*, Napoli, 2014.





Pertanto, le potenzialità di circolazione, fruizione e conservazione dei dati sanitari offerte dalla digitalizzazione³⁹ degli stessi hanno portato ad un dibattito sulla necessità di poterne condividere i benefici, ponendo l'esigenza di comprenderli nella nozione di beni comuni che, pur in assenza di una precisa definizione da parte del legislatore, raccoglie una crescente attenzione da parte di giuristi⁴⁰ ed economisti, oltre che dal formante giurisprudenziale⁴¹.

Il riutilizzo e l'accessibilità dei dati aperti⁴² devono essere temperati con le esigenze della protezione dei dati personali degli interessati⁴³.

Volendo focalizzare l'attenzione sui dati sanitari digitalizzati, occorre garantire la possibilità di raccogliarli e di convertirli in formati interoperabili, condivisi e utilizzabili che funzionino con informazioni provenienti da diverse sorgenti.

Il Regolamento europeo 2022/8681 (c.d. *Data Governance Act*) introduce alcune disposizioni innovative volte ad ampliare il concetto di dato pubblico: da un lato, regolando la condivisione volontaria dei dati messi a disposizione dai cittadini stessi per finalità di interesse generale (ricerca scientifica, assistenza sanitaria), sollecitando la partecipazione attiva di questi per il miglioramento dei servizi pubblici, dall'altro, creando nuovi strumenti volti a fornire il riutilizzo dei dati oggetto dei diritti di terzi in possesso delle autorità pubbliche⁴⁴; da una parte, la facoltà delle amministrazioni pubbliche di riutilizzare dei dati personali oggetto dei diritti di terzi in loro possesso impone alle medesime di garantire un riuso sicuro, predisponendo un ambiente adeguato e adoperando tecniche di condivisione attuali ed efficienti.

Ciò costituisce una funzione fondamentale dello Stato cui è attribuita la competenza legislativa esclusiva, ex art. 117, comma 2, Cost.

Pertanto, il settore sanitario rappresenta uno dei settori strategici nei quali la normativa europea mira ad istituire spazi di dati comuni che dovrebbero essere resi trovabili, interoperabili, accessibili e riutilizzabili garantendo un alto livello di sicurezza informatica.

³⁹ M.R. NUCCIO, *Digitalizzazione e circolazione dei dati sanitari*, in *Tecnologia e Diritto*, 2, 2023, 357 ss.

⁴⁰ S. RODOTÀ, *Il terribile diritto: studi sulla proprietà privata e beni comuni*, Bologna, 1981, il quale ha anche elaborato una proposta legislativa nel 2007. Il tema è stato alimentato, tra gli altri, da U. MATTEI, *Beni comuni. Un manifesto*. Bari, 2012.

⁴¹ In Italia la giurisprudenza di legittimità ebbe ad occuparsene già con la sentenza (Cass. 9 marzo 1887), tornando a ribadire la nozione con la decisione delle Sezioni Unite 14 febbraio 2011, n. 3665.

⁴² Art. 1, comma 1, lett. 1-ter, del CAD definisce i dati di tipo aperto come «i dati che presentano le seguenti caratteristiche: 1) sono disponibili secondo i termini di una licenza o di una previsione normativa che ne permetta l'utilizzo da parte di chiunque, anche per finalità commerciali, in formato disaggregato; 2) sono accessibili attraverso le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, ivi comprese le reti telematiche pubbliche e private, in formati aperti ai sensi della lett. 1-bis), sono adatti all'utilizzo automatico da parte di programmi per elaboratori e sono provvisti dei relativi metadati; 3) sono resi disponibili gratuitamente attraverso le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, oppure sono resi disponibili ai costi marginali sostenuti per la loro riproduzione e divulgazione».

⁴³ Questo può essere facilitato applicando correttamente i Principi FAIR sin dalla progettazione del sistema di raccolta dei dati stessi. In tal modo la *privacy* non sarebbe un ostacolo, ove il trattamento venga attuato tramite algoritmi adeguati a garantire la sicurezza e l'esattezza dei dati sanitari digitali.

⁴⁴ Il regolamento crea lo *status* di fornitore di servizi di intermediazione dati, ossia quei soggetti che forniscono un ambiente sicuro in cui privati e aziende possono condividere i dati correttamente attraverso apposite piattaforme digitali.





Una soluzione utilizzata per rendere compatibile la circolazione dei dati sanitari digitalizzati con il trattamento dei medesimi, nel rispetto del diritto dell'interessato appare quella di renderli anonimi, garantendo la non identificabilità dell'interessato medesimo.

Il dato informativo reso anonimo non è più un dato personale e, pertanto, non rientra nell'ambito di applicazione del GDPR, essendo riutilizzabile per le suddette finalità.

In conclusione, la libera circolazione⁴⁵ del dato, senza applicare delle misure di tutela dell'interessato come prevista dal GDPR, può avvenire solo per i dati anonimi.

Tuttavia, anche per i dati pseudonimizzati⁴⁶ e de-identificati⁴⁷ è possibile un impiego, sebbene senza esclusione della reviviscenza della tutela dell'interessato ove venisse identificato e della responsabilità del titolare del trattamento.

7. European Health Data Space: l'accessibilità ai dati sanitari

L'accessibilità ai dati sanitari presenta un duplice aspetto: da un lato, offre al personale medico il trattamento dei dati sanitari, concedendo una visione d'insieme dello storico del paziente; dall'altro, apre possibili varchi all'utilizzo da parte di soggetti non legittimati ad agire in questi sistemi.

Sull'argomento è intervenuta l'Unione Europea con un accordo politico sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari con l'obiettivo di armonizzare le disposizioni riguardanti il fascicolo e il dossier sanitario in tutta l'Ue. Per comprendere la questione è opportuno premettere brevi cenni sulle linee guida del 16 luglio 2009 emanate dal Garante, il cui obiettivo è l'individuazione di un primo quadro di cautele concernenti l'accesso ai dati, le specifiche garanzie, responsabilità e i relativi diritti dei titolari. Nelle disposizione *de quibus* si rinviene per la prima volta una definizione di *dossier* e di fascicolo sanitario⁴⁸: il primo è l'insieme dei dati personali, generati da eventi clinici, presenti e trascorsi, riguardanti l'interessato, i quali vengono condivisi tra i professionisti sanitari che lo assistono presso un'unica struttura sanitaria; il fascicolo sanitario è, invece, la cartella formata con riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti in uno stesso ambito territoriale. Il titolare deve valutare, dunque, quali dati inserire nel fascicolo e nel dossier in relazione alla necessità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione e in virtù del consenso autonomo e specifico accordato dal paziente, rispettando il principio di minimizzazione (art 5. GDPR). In aggiunta a quanto sopra delineato, le linee guida nazionali del

⁴⁵ C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità*, in *Tecnologia e Diritto*, 2, 2024, 485 ss.

⁴⁶ Il dato pseudonimizzato è reso solo transitoriamente anonimo tramite lo scorporo di alcune informazioni, che vengono conservate separatamente in modo da impedire l'identificazione del soggetto interessato (disciplinato dal GDPR). Per i dati pseudonimizzati la scelta del trattamento adeguato è rimessa al responsabile del trattamento, secondo il principio dell'*accountability*.

⁴⁷ I dati de-identificati sono una nuova categoria di dati che si inserisce tra i dati anonimi e pseudonimi e si distinguono da questi ultimi in quanto è proprio il soggetto interessato che può fornire quelle informazioni aggiuntive che provocano la re-identificazione; nei dati pseudonimi è il titolare del trattamento che custodisce adeguatamente le ulteriori informazioni che ne permettono l'identificazione. Il titolare del trattamento non potrà ritenersi esonerato dall'adozione delle opportune cautele per il trattamento del dato personale, laddove il dato ridivenisse tale per effetto della re-identificazione dell'interessato.

⁴⁸ C. LOLLI, *FSE e Operatori sanitari (E-Health): Il Fascicolo Sanitario*, Milano, 2022, *passim*.





2010⁴⁹ e le successive linee guida comunitarie del 2015⁵⁰ si sono occupate principalmente dei requisiti che legittimano l'accesso al *dossier* o al fascicolo sanitario. In primo luogo, sono abilitati all'accesso solo coloro che assistono il paziente, fornendo cure e servizi. In secondo luogo, gli operatori sanitari sono legittimati ad accedere alle cartelle mediche dei soli pazienti che sono sottoposti a un trattamento, circoscrivendo tale accesso al limitato periodo della terapia. Successivamente, nel marzo 2022 è stato presentato dalla Commissione il progetto ideativo dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EDHS)⁵¹ e del fascicolo sanitario europeo, approvato nel mese di aprile 2024, il cui obiettivo è quello di «migliorare l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati [...]. Il suo obiettivo è inoltre di migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche in conformità ai valori dell'Unione⁵²».

In particolare, l'art.2 comma 2 lett. d) ed e) e l'art 5 della proposta definiscono l'uso primario dei dati sanitari elettronici come: il trattamento per la prestazione di servizi sanitari al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica.

Ai sensi dell'art. 34, l'uso secondario dei dati è ravvisabile, invece, nel trattamento funzionale ad attività di ricerca, istruzione, assistenza, sviluppo e innovazione, sicurezza e valutazione, attività di pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica e della medicina del lavoro.

La vera novità del Regolamento è rappresentata dall'apertura all'utilizzo dei dati sanitari per finalità che esulano dalla cura e dai trattamenti con la possibilità di instaurare una collaborazione tra privati, istituzioni e la collettività intera; così facendo si prevede un risparmio di 5 miliardi di euro nei prossimi 10 anni, grazie ad un ponderato uso dei dati sanitari per finalità di ricerca, innovazione e sviluppo di nuove *policy*.

La realizzazione dell'EHDS comporta una fondamentale interoperabilità dei sistemi informatici e delle conoscenze nonché una crescita addizionale del mercato sanitario digitale del 20-30%, cifre proporzionate all'efficientamento perseguito e al reale vantaggio per i pazienti. Il testo finale del Regolamento EHDS ha introdotto novità significative: l'interoperabilità e lo scambio di dati viene oggi esteso non solo tra i sistemi *EHR (Electronic Health Records)*, ma anche ad altri servizi di accesso ai dati sanitari al fine di garantire uno scambio efficace di dati tra diversi sistemi e Paesi.

I sistemi di cartelle cliniche elettroniche devono dimostrare la conformità alle prescrizioni essenziali riguardo a interoperabilità e sicurezza definite dalla UE.

La Commissione dovrà fornire aggiornamenti regolari del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, per integrare le revisioni dei sistemi di codifica e nomenclatura sanitari.

L'obiettivo è assicurare che i dati scambiati siano sempre pertinenti e utilizzabili, evitando futuri problemi di incompatibilità⁵³.

⁴⁹ Ministero della Salute, il Fascicolo Sanitario Elettronico. Linee guida Nazionali dell'11 novembre 2010.

⁵⁰ Garante per la Protezione dei Dati Personali, Linee guida in materia di dossier sanitario del 4 giugno 2015.

⁵¹ Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, 2022/0140 (COD).

⁵² Considerando 1 della proposta di Regolamento.

⁵³ Sono stati inoltre introdotti meccanismi efficaci per l'identificazione *online* e *offline* di persone fisiche e professionisti sanitari, basandosi sulla normativa dell'identità digitale europea.





Un'importante novità è rappresentata, poi, dall'introduzione di meccanismi di *opt-out* per l'uso secondario dei dati (il testo finale stabilisce i tipi di dati che possono essere utilizzati per finalità specifiche e le finalità vietate) il cui obiettivo è bilanciare le esigenze di ricerca e innovazione con il diritto alla *privacy*, consentendo alle persone fisiche un maggiore controllo sull'uso dei propri dati.

Tra le altre novità, occorre menzionare, l'istituzione di un'infrastruttura transfrontaliera obbligatoria per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici e l'introduzione un sistema di etichettatura volontaria per le applicazioni *wellness* che dichiarino interoperabilità con i sistemi EHR.

Tre sono i vantaggi evidenziati derivanti dall'implementazione dell'EHDS: una maggiore accuratezza diagnostica; l'efficienza dei costi; il sostegno all'invecchiamento della popolazione.

L'EHDS svolgerà un ruolo cruciale nell'affrontare le sfide poste dall'innovazione digitale della sanità, migliorando il coordinamento dell'assistenza sanitaria, ottimizzando i costi delle cure e sostenendo la ricerca. La disponibilità di dati sanitari con adeguati *standards* qualitativi è il principale catalizzatore dello sviluppo di soluzioni digitali a supporto di decisioni cliniche affidabili e diagnosi sempre più accurate e precoci, costituendo l'EHDS un'opportunità unica per favorire la competitività europea in questo settore.

Lo spazio europeo dei dati sarà un pilastro dell'Unione europea della salute nonché il primo spazio Comune di dati dell'Ue in un settore specifico a emergere dalla strategia europea per i dati. L'EHDS permetterà ai pazienti di assumere il pieno controllo dei propri dati sanitari, facilitandone lo scambio per la fornitura di assistenza sanitaria in tutta l'Unione europea. Si promuove così anche un mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e si attua un sistema affidabile ed efficiente per il riutilizzo dei dati sanitari ai fini di ricerca, sviluppo e innovazione, addestramento di algoritmi: ossia il c.d. uso secondario dei dati, per cui vi sarà una apposita piattaforma elettronica. Tuttavia, ciò non deve compromettere la tutela dei diritti fondamentali degli individui.

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 anonimizzata ove ciò ha risultati sufficienti rispetto alle finalità del trattamento del soggetto richiedente; laddove questo non sia sufficiente, l'accesso dovrà essere garantito previa pseudonimizzazione dei dati, i cui codici di decodifica sono detenuti esclusivamente all'organismo responsabile di riferimento, con divieto per l'utente di compiere operazioni di re-identificazione (art 40 EHDS). In sintesi, il cosiddetto 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. In tal modo, l'EHDS rappresenta una porta di accesso ai dati sanitari con lo scopo di favorire la creazione di dataset sintetici che vengano sfruttati per affinare applicazioni di IA nel campo sanitario. In ogni caso risulta essenziale garantire una maggiore armonizzazione con riferimento alla protezione dei dati personali in ambito sanitario⁵⁴. A tal fine l'European Data Protection supervisor ha 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 uniforme, auspicando misure che favoriscano la fiducia dei pazienti nel sistema di condivisione di dati che l'Ue vuole realizzare. L'

⁵⁴ Il GDPR, infatti, consente agli Stati membri di prevedere specifiche deroghe sia sotto il profilo dell'esercizio dei diritti da parte degli interessati sia con riferimento alle basi giuridiche per il trattamento di tali dati, con il rischio di favorire approcci differenziati tra gli Stati membri che potrebbero rappresentare un ostacolo alla raccolta dei dati all'interno dello spazio sanitario europeo.





EDPS evidenzia l'importanza di incorporare forme di garanzia per la protezione dei dati nello sviluppo e nella governance dello spazio europeo dei dati sanitari. L'Autorità europea ha incoraggiato il rispetto dei principi di cui all'art 5 GDPR da parte dei soggetti che rendono disponibili i dati; inoltre, il ricorso a misure organizzative e tecniche a protezione dei dati personali, tra cui le cui tecniche di anonimizzazione nonché di pseudonimizzazione

8. Doveri e obblighi informativi in sanità

La condivisione tra paziente e sanitario dell'esperienza decisionale che precede l'avvio di un atto diagnostico o di una cura rappresenta un momento centrale di garanzia di diritti di rilievo costituzionale, nonché presupposto di liceità dell'atto medico.

In tale settore l'asimmetria informativa tra le parti è destinata ad aumentare a fronte della diffusione dell'impiego di sistemi di intelligenza artificiale nell'erogazione di prestazioni terapeutiche o diagnostiche che condurrà a scenari ove i problemi di gestione del rischio e riparto delle responsabilità si affiancheranno a quelli di completa e corretta informazione al paziente circa possibilità, rischi e benefici connessi all'utilizzo di *device* medicali basati sull'intelligenza artificiale⁵⁵.

Un problema concerne la spiegabilità dell'IA, ossia la proprietà di un sistema di poter fornire una spiegazione a un individuo in modo soddisfacente, con riguardo alla catena di cause-effetto caratteristica di un determinato processo.

Un altro problema concerne la gestione della raccolta del consenso informato e del consenso al trattamento dei dati personali del paziente, in relazione a sé, quante e quali informazioni fornire al paziente con specifico riferimento al ruolo dell'IA nella prestazione sanitaria.

La limitata comprensibilità e, dunque, la possibilità di controllo delle tecnologie da parte del medico può sortire l'effetto di marginalizzare il ruolo del professionista nel contesto della prestazione.

La problematica concerne sia questioni di politica legislativa che di gestione del rischio da parte delle strutture sanitarie.

Inoltre, deficit informativi di strutture e professionisti sanitari possono trovare origine anche nelle mancanze imputabili al produttore del *device* medicale.

Quest'ultimo soggetto è tenuto a informare compiutamente la struttura sanitaria acquirente o committente o il singolo professionista sanitario delle caratteristiche dell'oggetto della fornitura.

La struttura sanitaria o il singolo medico devono, poi, debitamente rendere edotto il paziente nell'interesse del quale la prestazione *AI assisted* è fornita.

Il tema assume una dimensione organizzativa, con la struttura sanitaria chiamata a gestire in modo adeguato l'informazione ai pazienti e la raccolta del loro consenso, anche predisponendo protocolli e modelli aziendali idonei che tengano in considerazione lo sviluppo delle tecnologie della quale essa si avvale.

⁵⁵ C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologia e Diritto*, 2020, 161 ss.; G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e Responsabilità*, 2022, 669 ss.; M. GAMBINI, *Nuovi paradigmi della responsabilità civile per l'Intelligenza artificiale*, in *Rassegna di diritto civile*, 2023, 1288 ss.





In materia di prestazioni sanitarie, l'obbligo informativo non è soggetto a valutazioni discrezionali da parte del medico e comprende tutti gli aspetti diagnostici e prognostici relativi al paziente, ivi incluso l'impiego di sistemi AI nella prestazione.

Occorre evidenziare che le norme in materia di consenso informato esigono che il professionista sanitario informi il paziente dell'utilizzo di IA, sia nel procedimento di elaborazione di diagnosi e proposta terapeutica, quanto nell'esecuzione di prestazioni.

Una volta riconosciuto il dovere del medico di garantire che il consenso informato del paziente alla prestazione sanitaria si formi anche con riguardo all'utilizzo dell'intelligenza artificiale nella sua esecuzione, ulteriore interrogativo concerne le possibili differenze di trattamento, quanto ai profili informativi, tra prestazioni eminentemente diagnostiche e prestazioni di natura terapeutica, domandandosi se l'utilizzo dell'IA nell'esecuzione delle prime possa essere sottaciuto nei confronti del paziente.

Il quesito in esame deve trovare risposta negativa, ritenendosi che non abbia ragione di sussistere alcuna distinzione fondata sulla natura diagnostica o terapeutica della prestazione, sotto il profilo della necessità di informare il paziente circa l'utilizzo dell'IA.

In assenza di ulteriori indicazioni normative, possono essere desunti i principi affermati nel formante giurisprudenziale, tra cui *in primis* la necessità di adottare un linguaggio che tenga conto del particolare stato soggettivo e del grado di conoscenze del paziente, della sua capacità di comprensione e sensibilità, in quell'ottica di personalizzazione delle cure alla quale le informazioni da veicolare devono, in particolar modo, comprendere «tutte le informazioni scientificamente possibili sulla prestazione che intende seguire, sulle conseguenze normalmente possibili, sia pure infrequenti, ivi inclusi i rischi prevedibili»⁵⁶.

Un ulteriore livello di indagine concerne il contenuto delle informazioni da fornire al soggetto interessato in quanto *data subject* di un trattamento di propri dati personali, in altri termini quelli destinati ad essere elaborati dall'IA nel contesto della prestazione sanitaria resa attraverso dispositivi *AI based* con riferimento alla normativa *data protection*.

Le norme di *data protection* riservano una peculiare tutela ai dati relativi alla salute, ricompresi nell'art. 9 del GDPR tra le categorie particolari di dati personali, il cui trattamento, anche automatizzato, è generalmente vietato, fatta eccezione per taluni casi, tra cui la sussistenza di interessi superindividuali, quali motivi di rilevante interesse pubblico nel settore della sanità.

Al tempo stesso, esenti dal suddetto divieto sono i trattamenti di dati necessari per finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria, qualora effettuati sotto la responsabilità di professionisti sanitari soggetti al segreto professionale.

Per contro, i trattamenti di dati svolti nel contesto di prestazioni di cura, ma non qualificabili come strettamente necessari, esigono differenti basi giuridiche, tra cui l'esplicito consenso dell'interessato fornito a fronte di un'idonea informativa.

Il consenso quindi mantiene, anche in ambito sanitario, una non trascurabile rilevanza come veicolo tramite il quale all'interessato è garantita la consapevolezza sia dell'utilizzo che sarà fatto dei dati a esso riferito, sia dei propri diritti di controllo sui relativi flussi informativi.

⁵⁶ Cass. Civ., 11 dicembre 2013, n. 27751, in *DeJure online*.





Inoltre, l'art. 22 GDPR limita la possibilità di ricorrere a processi decisionali basati sui trattamenti automatizzati di dati relativi alla salute, alla sola ipotesi in cui l'interessato vi abbia prestato il proprio consenso, esplicito e specifico, o alla sussistenza di motivi di rilevante interesse pubblico.

Tuttavia, la norma in questione è riferita ai casi nei quali le decisioni, ove incidenti in modo significativo sulla persona dell'interessato, siano basate unicamente sul trattamento automatizzato; la qual cosa potrebbe non sostenersi in relazione a decisioni come quelle assunte tramite *device* medicali con l'utilizzo dell'IA, per cui il controllo e la supervisione del medico *human in command* risultano imprescindibile garanzia della tutela della salute del paziente.

Quanto al contenuto dell'obbligo informativo, è lecito dubitare che l'art. 22 GDPR possa essere interpretato come direttamente istitutivo di un diritto alla spiegazione del funzionamento dei meccanismi alla base del trattamento automatizzato.

È unicamente per effetto di una lettura di tale normativa in combinato con il considerando 71 GDPR, che ricomprende la specifica informazione all'interessato nel novero delle garanzie adeguate da assicurare in caso di trattamento automatizzato, che parte della dottrina ravvisa nell'art 22 del GDPR la previsione di uno specifico diritto alla spiegazione⁵⁷.

Laddove sembra più pertinente il riferimento ad altre norme del Regolamento, tra cui l'art. 5 (istitutivo del principio di trasparenza), l'art. 12, nonché l'art. 13.

Con riferimento alla materia *de qua*, tale ultima previsione impone al titolare del trattamento di rendere noto all'interessato l'esistenza di un processo decisionale automatizzato e di fornire informazioni significative⁵⁸ sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato. Tali informazioni sono suscettibili di essere altresì oggetto del diritto di accesso di cui all'art 15 GDPR, ed in relazione alle quali deve essere garantita trasparenza, in funzione strumentale alla autodeterminazione informativa del paziente⁵⁹.

Quanto ai trattamenti di dati sanitari mediante AI, possiamo ipotizzare che, oltre all'informazione sulla natura dei dati trattati e all'esistenza di un trattamento automatizzato, al soggetto interessato debba essere reso noto anche il funzionamento del modello algoritmico utilizzato nel trattamento, il grado di autonomia della macchina e la logica con la quale opera l'algoritmo.

Una lettura combinata degli artt. 13 e 22 GDPR permette di declinare il contenuto dell'informazione relativa al trattamento automatizzato: quella della spiegazione *ex ante*, relativa al generale funzionamento del sistema, anche con riguardo ai meccanismi e alle logiche ad esso sottostanti, e quelle della

⁵⁷ M. PALMIRANI, *Interpretabilità, conoscibilità, abilità dei processi decisionali automatizzati*, in U. RUFFOLO (a cura di), *XXVI lezioni di diritto dell'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 72. Sul dibattito in letteratura tra coloro che rinvergono il fondamento dell'esistenza di un diritto alla spiegazione nel considerando 71 GDPR e coloro che ne escludono la sussistenza in quanto non contemplato nell'articolato del Regolamento, o quantomeno nell'art 22 GDPR, v. E. FALLETTI, *Decisioni automatizzate e diritto alla spiegazione: alcune riflessioni comparatistiche*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2019, 2, 169 ss.

⁵⁸ Quanto al contenuto di tali significative informazioni (in materia di *Data Protection*), il dovere informativo si traduce in un dovere di *disclosure* completa delle informazioni relative al trattamento, ma è ammesso un significativo ricorso alla sintesi purché siano veicolate informazioni sufficienti a garantire l'autodeterminazione informativa e la possibilità di tutela dell'interessato.

⁵⁹ S. FRANCA, *Il trattamento dei dati nelle sperimentazioni di intelligenza artificiale riguardanti le pubbliche amministrazioni*, in A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, vol. II, Bologna, 2022, 173 ss.





spiegazione *ex post*, afferente allo specifico *output* del trattamento nel caso specifico riguardante l'interessato.

Il quadro dei doveri informativi correlati all'impiego dei dispositivi medici dotati di IA va poi integrato con le prescrizioni di natura regolatoria, le quali impongono agli operatori del settore, sia nella fase *pre-market* che in quella *post-market*, specifici oneri di *disclosure* quanto a caratteristiche, funzionamento e rischi del *device*⁶⁰.

L'*AI Act* ha quale obiettivo quello di istituire un primo livello di un generale quadro normativo volto alla regolazione del settore dell'IA, con l'individuazione di requisiti produttivi, prescrizioni tecniche e doveri di *compliance* per lo sviluppo, la produzione, la commercializzazione e l'impiego di sistemi di IA, introducendo una sorta di standard di base uniformante nel territorio dell'Unione europea⁶¹.

I sistemi di intelligenza artificiale destinati ad essere impiegati in sanità (anche come parte o componente di device medicali) sono categorizzati nell'*AI Act* come "ad alto rischio", risultando ricompresi tra quei sistemi il cui impiego è ritenuto suscettibile di presentare rischi significativi di danno per la salute e la sicurezza o di impatto negativo sui diritti fondamentali dell'individuo.

A tale qualificazione consegue l'applicazione di una serie di prescrizioni concernenti sia le caratteristiche, il cui rispetto deve essere garantito nella progettazione e nella realizzazione dei sistemi, sia specifici doveri di informazione, trasparenza e *disclosure* che si integrano talora sostituendosi, talora sovrapponendosi a quelli sopra citati. In primo luogo, il Regolamento prevede la necessità di garantire sufficienti livelli di trasparenza dei sistemi di IA, i quali devono essere sviluppati e impiegati in modo da permettere una idonea tracciabilità e spiegabilità dei meccanismi di funzionamento nonché la possibilità per gli utenti di interpretare e utilizzare adeguatamente l'*output* generato dal sistema. L'oggetto del dovere informativo si estende poi secondo il regolamento all'indicazione di quali funzioni nello specifico sono svolte dall'IA dalla presenza di *Human oversight* e del soggetto responsabile del processo decisionale della macchina. Questo dovere sussisterebbe in capo ai suoi produttori o fornitori in quanto riferito a caratteristiche che dovrebbero essere garantite sin dalla progettazione del sistema. Va bene tale previsione nel contesto dei dispositivi medici basati sugli a prevede in capo al produttore del device il dovere di trasmettere le informazioni in esame al professionista sanitario che di tale dispositivo si avvale. Tali previsioni possono leggersi come introduttive di un generale dovere di informazione quanto all'utilizzo di sistemi di IA nella prestazione; tenendo anche in considerazione come il professionista sanitario o la struttura sanitaria possono considerarsi anch'essi a loro volta fornitori del servizio basato sull'intelligenza artificiale. Nello stessa direzione depone anche un'altro articolo del Regolamento che attribuisce ad ogni persona soggetta a una decisione assunta dal *deployer* sulla base di un *output* reso dal sistema di IA ad alto rischio ove suscettibile di produrre effetti giuridici o comun-

⁶⁰ Non sarà oggetto di approfondimento l'analisi dei doveri informativi prescritti per ogni tipo di dispositivo medico (con o senza IA) dal Regolamento Ue 2017/745 (*Medical devices regulation*). Ci si limita ad affermare che tale Regolamento nel settore in esame ribadisce la centralità della trasparenza oltre che della tracciabilità dei dispositivi medici, con il fine di migliorare la sicurezza e la salute, tutelando la salute pubblica per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e dei sanitari, consentendo loro di prendere decisioni informate, valorizzando l'importanza di garantire un accesso adeguato alle informazioni presentate per l'utilizzatore previsto.

⁶¹ C. PERLINGIERI, *Intelligenza artificiale in ambito medico-sanitario: profili di ricostruzione normativa a seguito dell'AI ACT*, in *Rassegna di diritto civile*, 3, 2024, 907 ss.





que un impatto su salute, sicurezza e diritti fondamentali, il diritto di richiedere al *deployer* una spiegazione chiara e significativa sul ruolo dell'IA nel processo decisionale, sui principali parametri usati per la decisione e sui dati di *input* che sono stati elaborati.

L'utilizzo di IA nelle prestazioni sanitarie (e nei *device* medicali) risulta sicuramente in grado di aumentare i livelli di sicurezza e qualità, con enormi benefici in termini di efficienza del complessivo sistema sanitario.

I sistemi di IA più avanzati restano tuttavia parzialmente opachi, presentando specifici profili di rischio, sui quali il paziente non può non essere adeguatamente informato.

La tematica non potrà che essere gestita tramite idonee politiche pubbliche, sia attraverso un adeguato sistema di controllo e certificazione preventiva dei dispositivi.

Tutto ciò risulta suscettibile di influenzare il livello di informazione che i medici saranno in grado di offrire ai pazienti.

Un ruolo centrale sarà ricoperto dalle strutture sanitarie, che saranno chiamate a formare opportunamente i propri professionisti, al fine di garantire che gli stessi siano in grado di informare compiutamente i pazienti.

Il diritto del paziente a essere informato circa le caratteristiche della prestazione e delle possibili connesse criticità è volto a garantire l'effettivo esercizio del diritto all'autodeterminazione quanto a decisioni afferenti alla salute.



Regolare le terapie digitali: una prospettiva comparata

Giorgia Bincoletto*

REGULATING DIGITAL THERAPEUTICS: A COMPARATIVE PERSPECTIVE

ABSTRACT: Digital therapeutics (DTx) are defined as software intended to treat or alleviate a disease, disorder, or condition. DTx may be conceptualised as technologies based on cognitive behavioural therapy techniques, which are capable of influencing patients' behaviours. At present, there is a lack of clarity regarding the applicable legal framework for DTx, with only a limited number of solutions having been granted market authorisation. This paper investigates key legal issues regarding the regulation of DTx. First it is necessary to ascertain whether the regulations pertaining to medical devices are applicable. Other relevant issues include whether DTx could be prescribed by a medical practitioner, whether there should be a reimbursement from the national or local health service, as is in the case with pharmaceuticals, and who is liable for damage resulting from by malfunction or misuse of a defective instrument. The analysis employs comparative law methodologies and considers the following legal frameworks: the United States, the United Kingdom, the European Union, Germany, France, Belgium, and Italy.

KEYWORDS: Digital therapeutics; e-health; regulation; prescriptibility; reimbursability; liability

ABSTRACT: Le terapie digitali (DTx) sono definite come software destinati a trattare o alleviare una malattia, un disturbo, una condizione. Le DTx possono essere concettualizzate come tecnologie basate su tecniche di terapia cognitivo-comportamentale, in grado di influenzare i comportamenti dei pazienti. Attualmente, non c'è chiarezza sul quadro giuridico applicabile alle DTx, e solo un numero limitato di tecnologie ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio. Il presente contributo analizza gli aspetti chiave della regolamentazione delle DTx. In primo luogo, è necessario verificare se siano applicabili le normative relative ai dispositivi medici. Altre questioni rilevanti riguardano la prescrivibilità di una DTx, la rimborsabilità da parte del servizio sanitario nazionale o locale, come nel caso dei prodotti farmaceutici, e l'individuazione di chi sia responsabile per i danni derivanti dal malfunzionamento o dall'uso improprio di uno strumento difettoso. L'analisi si avvale delle metodologie del diritto comparato e prende in considerazione i seguenti ordinamenti giuridici: Stati Uniti, Regno Unito, Unione Europea, Germania, Francia, Belgio e Italia.

* *Ricercatrice a tempo determinato in Diritto privato comparato, Università di Trento, Facoltà di Giurisprudenza. Mail: giorgia.bincoletto@unitn.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*



PAROLE CHIAVE: Terapie digitali; sanità elettronica; regolazione; prescrittibilità; rimborsabilità, responsabilità

SOMMARIO: 1. Le terapie digitali – 2. L'applicazione della normativa in materia di dispositivi medici alle terapie digitali – 3. La prescrittibilità e la rimborsabilità di una terapia digitale – 4. La responsabilità civile in caso di malfunzionamento e danni al paziente della DTx quale prodotto difettoso – 5. Cenni ad ulteriori questioni regolatorie: l'applicazione delle regole cybersicurezza e sull'intelligenza artificiale – 7. Considerazioni conclusive.

1. Introduzione

Una delle ultime frontiere della sanità elettronica, o *e-health*¹, è rappresentata dalle terapie digitali o *Digital Therapeutics* (d'ora in avanti: DTx), definite dalla “Digital Therapeutics Alliance”, organizzazione che ne promuove la diffusione sul mercato, come «interventi medici basati su *software* e prove di efficacia per prevenire, gestire o trattare un disturbo o una malattia»². Secondo lo standard internazionale di riferimento, “ISO/TR 11147: Health informatics— Personalized digital health—Digital therapeutics health software systems”, una DTx consiste in un «health software intended to treat or alleviate a disease, disorder, condition, or injury by generating and delivering a medical intervention that has a demonstrable positive therapeutic impact on a patient's health»³. Il *software* sarebbe così destinato a veicolare un intervento medico⁴. Gli algoritmi utilizzati all'interno della tecnologia vengono elaborati sulla base di tecniche di terapia cognitivo-comportamentale che intendono influenzare le azioni e le abitudini dei pazienti con un impatto positivo sulla loro salute. Le DTx sono utilizzate attraverso un hardware o una piattaforma di uso generale, quali smartphone, tablet, computer, orologi digitali o cuffie, oppure sono integrate in altre soluzioni più complesse, come prodotti farmaceutici, dispositivi indossabili con sensori e dispositivi medici⁵. Gli applicativi raccolgono

¹ Sulla sanità digitale si v. *ex multis* G.C. FERONI (a cura di), *Le nuove frontiere della medicina*, Bologna, 2024; I.G. COHEN, *Digital health care outside of traditional clinical settings: ethical, legal, and regulatory challenges and opportunities*, Cambridge, 2024; F. CIMBALI, *La governance della sanità digitale*, Milano, 2023; C. BOTRUGNO, *Information and Communication Technologies in Healthcare: A New Geography of Right to Health*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 1, 2021, 163-188; C. BOTTARI, *Profili innovativi del sistema sanitario*, Torino, 2018; G. POLIFRONE, *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria*, Milano, 2019.

² La definizione di DTx è stata elaborata per la prima volta nel 2018 dalla *Digital Therapeutics Alliance*, un'organizzazione senza scopo di lucro fondata nel 2017 per riunire i leader commerciali del settore e gli stakeholder impegnati nel processo di creazione delle terapie digitali. Si v. il sito ufficiale: <https://dtxalliance.org/about-dta/> (tutti i link sono funzionanti al 20 gennaio 2025). Questa definizione è volta a promuovere l'aspetto terapeutico-interventistico delle DTx, anche se, come si vedrà, vi è un'ambiguità tra questa natura e quella di tecnologie come dispositivi medici che veicolano un intervento medico.

³ Questa definizione si concentra di più sull'aspetto tecnologico di software e secondariamente sul piano interventistico. Come “health software” si intende quel software destinato a essere utilizzato specificamente per la gestione, il mantenimento o miglioramento della salute di singole persone, o per la fornitura di cure, secondo la definizione dello standard “IEC 82304-1:2016 standard, Health software — Part 1: General requirements for product safety”.

⁴ Per intervento medico si intende: «activity intended to maintain or improve an individual's health or functioning, or to alter the course of a disease, disorder, or condition for the better, or to restore function lost through disease or injury». Si v. ISO/TR 11147.

⁵ Si v. la definizione di DTx nello standard ISO/TR 11147.



dati e informazioni sul paziente e possono funzionare indipendentemente o in aggiunta ad altre tipologie di interventi, quali sistemi di monitoraggio remoto o di supporto alle decisioni cliniche, dei trattamenti farmaceutici o altri dispositivi⁶.

Più in generale, si può affermare che lo scopo di utilizzare le DTx è contribuire ad innalzare i livelli di prevenzione secondaria e terziaria del sistema sanitario in ambiti in cui gli interventi sono scarsi o poco efficaci⁷. Con prevenzione secondaria si intende riferirsi agli interventi volti a diagnosticare e curare in via precoce e tempestiva una malattia (es. tradizionalmente con programmi di screening), mentre la prevenzione terziaria agisce in presenza di una malattia pregressa, cercando di prevenire ulteriori complicanze o danni (es. di prassi con programmi in ambito specifico)⁸. Le DTx, applicandosi in un contesto digitale, contribuiscono alla prevenzione grazie al funzionamento del loro *software*, che viene testato da studi di usabilità e analisi cliniche, e può essere utilizzato direttamente dal paziente, senza la necessaria compresenza del personale sanitario. Oltre alla finalità preventiva, le DTx possono divenire nuove modalità per fornire un trattamento terapeutico con lo scopo di aumentare l'accessibilità e l'efficacia della cura di una malattia attraverso un impatto sul comportamento del paziente e sulle sue abitudini⁹. Con una metafora è stato affermato che il "principio attivo" diventa «digitalmente biodisponibile»¹⁰. Alcune soluzioni di terapie sono state già create e commercializzate, soprattutto nel contesto della salute mentale e per il trattamento di alcune malattie croniche¹¹. A titolo di esempio, Deprexis è una DTx sviluppata in Germania e disponibile sia nel Regno Unito che negli Stati Uniti, come applicazione *mobile* o applicazione web utilizzabile da pazienti affetti da depressione unipolare o disturbi depressivi per alleviare la loro condizione, grazie a tecniche basate su terapie psicologiche e psicoterapeutiche¹². Sleepio è una soluzione utilizzabile nei medesimi Paesi per la cura dell'insonnia, rivelatasi particolarmente efficace nel migliorare le condizioni di vita dell'utilizzatore¹³.

⁶ Si v. la documentazione dello standard.

⁷ *Ibidem*.

⁸ L'attività di prevenzione nasce in ambito psichiatrico ed è stata suddivisa in tre livelli da Gerald Caplan nel 1964. Si v. G. CAPLAN, *Principles of preventiv psychiatry*, London, 1964. Per ulteriore chiarezza, si sottolinea che la prevenzione primaria agisce riducendo i fattori causali di rischio di una malattia o potenziando le difese per evitare la comparsa di una malattia. Questo primo livello di intervento agisce prima della comparsa della malattia con modifiche al comportamento della persona e con alterazioni all'ambiente naturale, sociale e di lavoro. La prevenzione secondaria aspira ad arrestare l'evoluzione della malattia con una diagnosi precoce ed è rivolta a persone a rischio. Il terzo livello, invece, è rivolto ai soggetti già affetti da una malattia per limitare ulteriori danni e complicanze. L'organizzazione Mondiale della Sanità ha inserito i livelli di prevenzione di Caplan nel *World Health Organization, Glossary of terms used in the "Health for All" series*, 1-8, 1964.

⁹ G. RECCHIA, G. GUSSONI, *Digital Therapeutics: Scientific, Technological, and Regulatory Challenges*, in A. CESARIO et al. (a cura di), *Personalized medicine meets Artificial Intelligence*, Cham, 2023, 37-50, 37 e 41.

¹⁰ *Ibidem*.

¹¹ Si v. S. CRISAFULLI, E. SANTORO, G. RECCHIA, G. TRIFIRÒ, *Digital Therapeutics in Perspective: From Regulatory Challenges to Post-Marketing Surveillance*, in *Frontiers in Drug Safety and Regulation*, 2, 2022, 1-6.

¹² Si v. il sito ufficiale in Rete: <https://deprexis.com/>. Si v. anche C. TWOMEY et al., *Effectiveness of a tailored, integrative Internet intervention (deprexis) for depression: updated metaanalysis*, in *PLoS One*, 15, 1, 2020.

¹³ Le informazioni sono disponibili in: <https://www.bighealth.com/sleepio>. Si v. anche M. DARDEN et al., *Cost-effectiveness of digital cognitive behavioral therapy (Sleepio) for insomnia: a Markov simulation model in the United States*, in *Sleep* 44, 4, 2021, 223.



Nonostante le potenzialità delle DTx e la loro portata innovativa per la sanità, soprattutto nei campi delle malattie croniche, della salute mentale, della terapia del sonno e delle dipendenze¹⁴, è opportuno evidenziare alcune criticità. Le soluzioni richiedono inevitabilmente un ruolo attivo dei pazienti e una loro forte motivazione nell'utilizzo e nell'aderenza alla terapia comportamentale. Ciò significa che è necessario coinvolgere il più possibile il paziente e responsabilizzarlo. Sono indispensabili delle buone competenze digitali, probabilmente non alla portata di tutta la popolazione che potrebbe beneficiare degli interventi, la quale per età, livello di istruzione e alfabetizzazione, anche digitale, è composta da gruppi eterogenei di utenti. È, peraltro, necessario essere in possesso di un dispositivo connesso ad Internet, da cui derivano criticità sui costi delle iniziative. Il personale sanitario dovrebbe integrare le DTx nella pratica clinica, modificando percorsi terapeutici e linee guida già esistenti, con il rischio che le modalità "a distanza" e di trattamento del paziente tramite applicativo non siano sempre adeguate. Barriere etiche (es. salvaguardia della relazione medico-paziente)¹⁵, economiche (costi degli applicativi per il paziente e/o per il sistema sanitario)¹⁶, tecnologiche (es. interoperabilità con altre soluzioni di sanità digitale) e legali (*in primis*, individuazione delle regole applicabili) impedirebbero una rapida diffusione dell'uso delle DTx¹⁷. Si contano infatti solo poche tecnologie con l'autorizzazione all'immissione in commercio e l'uso delle terapie digitali non è ancora considerato parte della pratica clinica. Attualmente, invero, il quadro giuridico applicabile alle DTx è di complessa ricostruzione. La loro regolazione è in fase di sviluppo in diversi ordinamenti e non risultano specifiche normative a livello internazionale. Una prima questione giuridica concerne l'applicazione della disciplina in materia di dispositivi medici, essendo tecnologie che possono avere una funzionalità clinica, o quella dei prodotti farmacologici, avendo, secondo alcuni, un "principio attivo" e uno scopo terapeutico. Se si applicasse la prima, le DTx dovrebbero essere testate nel corso di una sperimentazione clinica e successivamente certificate prima della loro commercializzazione, a seconda delle regole dell'ordinamento giuridico in cui si intende inserirle nel mercato. Non essendoci sostanze chimiche o biologiche è, invece, difficile interpretare la regolazione farmaceutica per includere le DTx; tuttavia, queste devono essere scientificamente efficaci e sicure al pari di un trattamento farmacologico perché sono utilizzate in un contesto medico¹⁸, potrebbero essere prescritte all'interno di un servizio sanitario nazionale, o locale, e persino rimborsate da parte dello stesso servizio o di un'assicurazione.

¹⁴ Si v. E. SANTORO, L. BOSCHERINI, E. CAIANI, *Digital Therapeutics: A Systematic Review of Clinical Trials Characteristics*, in *European Heart Journal*, 42(Supplement_1), 2021.

¹⁵ Gli aspetti etici non sono stati inclusi nel presente contributo. Si può tuttavia segnalare il "Code of Ethics" sulle terapie digitali proposto dalla *Digital Therapeutics Alliance*, in Rete: <https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA-DTx-Industry-Code-of-Ethics-11.11.19.pdf>. Tra i principi proposti appare rilevante evidenziare l'importanza di limitare l'utilizzo delle DTx alle funzionalità dimostrate come qualitativamente valide da un punto di vista clinico e assicurare ad ogni costo la sicurezza del paziente.

¹⁶ In ambito di disponibilità economica e di spesa del sistema sanitario si v. L. BUSATTA, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, 2018.

¹⁷ Riportano varie barriere sia G. RECCHIA e G. GUSSONI, *op. cit.*, 46, che P. COURTET et al., *Understanding the potential of digital therapies in implementing the standard of care for depression in Europe*, in *European Psychiatry*, 66, 1, 2023 e M. RASSI-CRUZ, F. VALENTE, M. V. CANIZA, *Digital Therapeutics and the Need for Regulation: How to Develop Products that Are Innovative, Patient-Centric and Safe*, in *Diabetology & Metabolic Syndrome*, 14, 1, 2022, 48.

¹⁸ Si v. S. CRISAFULLI et al., *Digital Therapeutics in Perspective: From Regulatory Challenges to Post-Marketing Surveillance*, in *Frontiers in Drug Safety and Regulation*, 2, 2022, 3.



Emerge, inoltre, un ulteriore problema riguardante l'eventuale responsabilità in caso di danni causati da un malfunzionamento del *software*, in particolare di quale tipologia di responsabilità civile si tratti quando vi è un difetto dell'applicativo e a chi ci si possa rivolgere per ottenere il risarcimento. In aggiunta, le terapie digitali elaborano dati personali e dovranno perciò rispettare la normativa in materia¹⁹, oltre che la disciplina sulla cybersicurezza dei sistemi informativi ed eventualmente sull'intelligenza artificiale, se i *software* utilizzati rientrano nell'ambito di applicazione delle specifiche discipline in materia per la presenza di *chatbot* o algoritmi intelligenti.

Le soluzioni alle questioni giuridiche appena richiamate hanno un grande impatto sullo sviluppo e sul mercato delle DTx²⁰. Ebbene, l'articolo approfondisce le problematiche della regolamentazione delle terapie digitali con un approccio di diritto comparato²¹ analizzando le questioni attraverso le regole e le soluzioni, simili o diverse, previste in alcuni ordinamenti giuridici: gli Stati Uniti, il Regno Unito, l'Unione Europea, la Germania, la Francia, il Belgio e l'Italia. Grazie a questa prospettiva verrà svolta una comparazione tra la normativa sui dispositivi medici dell'Unione Europea, del Regno Unito e quella degli Stati Uniti (Sez. 2). Il contributo prende poi in considerazione le questioni della prescrivibilità e rimborsabilità attraverso le regole previste in Germania, Stato membro dell'UE leader nell'adottare norme specifiche, e a quelle di Francia, Belgio, Regno Unito, e a quelle proposte negli Stati Uniti e Italia (Sez. 3). Si cercherà di far emergere la frammentazione degli approcci tra alcuni Stati membri dell'UE, la diversità tra le soluzioni sia in paesi di *civil law* che di *common law*, nella prospettiva di individuare possibili strategie di convergenza per una diffusione delle terapie digitali nel mercato digitale. La questione della responsabilità civile verrà affrontata con lo scopo di chiarire dove sia possibile trovare la fonte delle regole applicabili alle terapie digitali quando sono considerabili un prodotto che presenta un difetto, senza considerare altre forme di responsabilità nel contesto medico, ma presentando le

¹⁹ L'aspetto riguardante la protezione dei dati personali non verrà trattato dal presente contributo. Si v. F. SCIALOIA, *Verso la costruzione di un quadro regolatorio europeo sulle terapie digitali: sfide e opportunità*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2024, 767-782; E. CASALICCHIO et al., *Privacy e cybersecurity nell'ambito delle terapie digitali*, in *Tendenze Nuove*, 1, 2021, 51-70.

²⁰ S. CRISAFULLI et al., *op. cit.* e T. T. LEE, *Recommendations for regulating software-based medical treatments: learning from therapies for psychiatric conditions*, in *Food and Drug Law Journal* 73, 1, 2018, 66-102. Secondo *Fortune Business Insights*, *Digital Therapeutics Market Size*, in *Healthcare IT / Digital Therapeutics*, 2023 il mercato sulle DTx dovrebbe salire a \$28.66 bilioni per il 2030.

²¹ Sulla comparazione giuridica e le sue metodologie si v. *ex multis* R. DAVID, *I grandi sistemi giuridici contemporanei*, Padova, 1980; R. SACCO, *Che cos'è il diritto comparato?*, Milano, 1992; K. ZWIEGERT, H. KÖTZ, *Introduction to Comparative Law*, Oxford, 1998; M. GRAZIADEI, *The Functionalist Heritage*, in P. LEGRAND, R. MUNDAY (a cura di), *Comparative Legal Studies: Traditions and Transitions*, Cambridge, 2003, 100-131; M. BUSSANI, U. MATTEI, *The Cambridge Companion to Comparative Law*, Cambridge, 2012; L. ANTONIOLLI, G.A. BENACCHIO, R. TONIATTI (a cura di), *Le nuove frontiere della comparazione. Atti del I Convegno Nazionale della SIRD, Milano, 5-6-7 maggio 2011*, Lavis, 2012; G. SAMUEL, *An Introduction to Comparative Law Theory and Method*, Oxford and Portland, 2014; M. SIENS, *Comparative Law*, Oxford, 2018; U. KISCHEL, *Comparative Law*, Oxford, 2019; M. REINMANN, R. ZIMMERMANN, *The Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, 2019; G. RESTA, A. SOMMA, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Comparare. Una riflessione tra le discipline*, Milano-Udine, 2020; P.G. MONATERI, *Advanced Introduction to Comparative Legal Methods*, Camberley Surrey, 2022; J. HUSA, *A new introduction to Comparative Law*, Oxford, 2023; J.M. SMITS, J. HUSA, C. VALCKE, M. NARCISO (a cura di), *Elgar Encyclopedia of Comparative Law*, Cheltenham, 2023; E. IORIATTI, *Comparative Law Method and the Legal Formants as Catalysts of Normative Realities*, in L. SILIQUINICINELLI et al. (a cura di), *The Grand Strategy of Comparative Law: Themes, Methods, Developments*, Milton Park, 2024; S. RAGONE e G. SMORTO, *Comparative Law, A very short introduction*, Oxford, 2024.



novità normative dell'UE, che ha recentemente modificato la disciplina per adeguarla alle tecnologie digitali, con un breve confronto con le regole statunitensi (Sez. 4). Successivamente verranno presentati brevemente gli obblighi derivanti da ulteriori regolazioni eventualmente applicabili, quali la normativa in materia di cybersicurezza e intelligenza artificiale (Sez. 5). Alcune conclusioni seguiranno nella Sezione 6.

2. L'applicazione della normativa in materia di dispositivi medici alle terapie digitali

Come anticipato, una prima questione chiave di tipo regolatorio riguarda l'eventuale applicazione della disciplina sui dispositivi medici (d'ora in avanti anche: "DM"). Seguendo quanto previsto dal principale standard internazionale sulle DTx, ossia ISO/TR 11147:2023, alcuni ordinamenti giuridici considerano le DTx come DM e richiedono una loro sperimentazione clinica prima della autorizzazione per la commercializzazione nel mercato²².

Da un punto di vista tecnico e scientifico, la sperimentazione di una DTx è condotta attraverso diverse fasi²³. In primo luogo, si procede con studi pilota di usabilità e accettabilità dell'applicativo *software*²⁴. Successivamente, si conduce una sperimentazione clinica, nello specifico, spesso un *randomized clinical trial*²⁵ con un numero limitato di pazienti, e possibilmente un gruppo di controllo che non utilizza l'applicativo, ma segue un percorso terapeutico tradizionale o utilizza una diversa soluzione digitale senza il "principio attivo". Se i benefici clinici della DTx vengono dimostrati da valide evidenze²⁶, e non emergono effetti indesiderati prevalenti, si procederà poi con il percorso regolatorio per la commercializzazione e alla sorveglianza a seguito dell'introduzione nel mercato. In concreto, sarà necessario rivolgersi all'autorità competente a livello nazionale in materia di DM, presentando i risultati ottenuti, la documentazione tecnica, e richiedendo l'autorizzazione secondo le regole applicabili.

In molti casi la terapia dovrà essere utilizzata contestualmente all'assunzione di uno o più farmaci. Anche in assenza, comunque, la DTx deve risultare efficace e sicura dal punto di vista terapeutico. Per tale ragione, alcuni studiosi ritengono che la ricerca e lo sviluppo di queste terapie debbano essere simili a quelli farmaceutici²⁷. Tuttavia, essendo in presenza di un *software* e non di una sostanza farmacologicamente attiva, non sono richiesti gli studi pre-clinici e la disciplina giuridica più attinente

²² Si v. la nota 1 dello standard ISO/TR 11147.

²³ Si v. G. RECCHIA e G. GUSSONI, *op. cit.*, 43-44, in cui si riassumono le fasi sia di sviluppo di studi pilota che dell'implementazione a seguito di sperimentazione clinica, e A. ROMAGNOLI et al., *Therapeutic innovation and digital therapies in the world: Comparison between the American and European regulatory framework, with focus on Italy*, in *Journal of Interprofessional Education & Practice*, 32, 2023, 100656.

²⁴ A. RAVIZZA et al., *Come valutare le terapie digitali da un punto di vista clinico*, in *Tendenze Nuove*, 1, 2021, 71-100.

²⁵ Si v. un esempio di trial in F. PICARIELLO et al., *A randomized controlled trial of a digital cognitive-behavioral therapy program (COMPASS) for managing depression and anxiety related to living with a long-term physical health condition*, in *Psychological Medicine*, 54, 8, 2024, 1796-1809.

²⁶ Si può segnalare l'uso nella pratica dello standard ISO 14155:2020, relativo alle buone pratiche di sperimentazione clinica per i dispositivi medici.

²⁷ S. CRISAFULLI, E. SANTORO, G. RECCHIA, G. TRIFIRÒ, *op. cit.*, 2. A. ROMAGNOLI et al., *The Development of Digital Therapies as a New Therapeutic Option to Treat Diseases: Focus on the International Regulatory Framework*, in *Journal of Pharmaceutical Innovation*, 184, 2023, 2447-2458.



rimarrebbe quella sui DM²⁸. È stato rilevato, però, che ridurre la terapia digitale a un mero dispositivo sarebbe riduttivo e rischioso perché non si terrebbe conto dell'aspetto terapeutico, riducendo la regolazione a quella meramente tecnologica del contenitore o comunque del sistema che permette il funzionamento della DTx²⁹. Secondo questo approccio, una terapia digitale dovrebbe essere valorizzata dalla presenza di regole giuridiche che la considerino il risultato della combinazione tra un dispositivo medico e una soluzione terapeutica³⁰. Ad oggi, come si vedrà, la regolazione dei vari ordinamenti si concentra soprattutto sul primo aspetto, ma sulla prescrittibilità e rimborsabilità tiene conto di regole predisposte per il secondo.

La prima terapia digitale è stata approvata negli Stati Uniti nel 2017 da parte della Food and Drug Administration (FDA)³¹, la quale ha applicato le regole del "Digital Health Software Precertification Program", un progetto di semplificazione promosso nel contesto del "Federal Food, Drug, and Cosmetic Act" del 1938 (FDCA), aggiornato con i "Medical Device Amendments" nel 1976³². Nell'ordinamento statunitense le regole applicabili alle DTx sono pertanto contenute nel medesimo atto che regola sia i medicinali che i dispositivi medici a livello federale. Le norme applicate dalla FDA, però, si riferiscono ai DM.

La Section 201(h) del FDCA definisce un "dispositivo medico" come uno strumento, un'apparecchiatura, un attrezzo, una macchina, un congegno, un impianto, un reagente in vitro o un altro articolo simile e correlato, compresi i suoi componenti accessori, che è riconosciuto nell'*official National Formulary* o nella *United States Pharmacopoeia*, o in qualsiasi loro supplemento, e che è destinato all'uso per la diagnosi di malattie o altre condizioni, o per la cura, l'attenuazione, il trattamento o la prevenzione di malattie, nell'uomo o in altri animali, oppure è destinato a influenzare la struttura o qualsiasi funzione del corpo dell'uomo o di altri animali³³. Malgrado manchi un riferimento esplicito, e le norme siano state emanate molto prima della rivoluzione digitale³⁴, tale definizione può essere interpretata per includere il *software* e, perciò, anche una DTx il cui *intended use* è il trattamento o la prevenzione

²⁸ T. T. LEE, *op. cit.*, 79.

²⁹ V. SALVATORE, *The Regulatory Challenges of Digital Therapeutics*, in *European Health & Pharmaceutical Law Review (EHPL)*, 7, 1, 2023, 29-35. Si v. anche G. TRIFIRÒ et al., *Terapie digitali come farmaci?*, in *Tendenze Nuove*, 1, 2021, 147-158.

³⁰ L'ambivalenza è evidenziata anche da D. FÜRSTENAU, M. GERSCH E S. SCHREITER, *Digital Therapeutics (DTx)*, in *Business & Information Systems Engineering*, 65, 3, 2023, 349-360.

³¹ Si v. l'annuncio dell'FDA in: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-mobile-medical-application-substance-use-disorder>. Si trattava dell'applicativo "reSET" utilizzabile per il trattamento del "substance abuse disorder".

³² Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 301-399d).

³³ La Section 201(h) aggiunge che il dispositivo non deve raggiungere i suoi scopi primari attraverso un'azione chimica all'interno o sul corpo dell'uomo o di altri animali e non dipendere dalla metabolizzazione per il raggiungimento dei suoi scopi primari.

³⁴ Sulla nozione di rivoluzione digitale o informazionale e anche il suo impatto sul diritto si v. *ex multis* S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Milano, 2012; L. FLORIDI, *The 4th revolution: How the infosphere is reshaping human reality*, Oxford, 2014; T. E. FROSINI et al. (a cura di), *Diritti e libertà in Internet*, Milano, 2017; M. DURANTE, *Potere computazionale. L'impatto delle ICT su diritto, società, sapere*, Sesto San Giovanni, 2019; L. D'AVACK, *La rivoluzione tecnologica e la nuova era digitale: problemi etici*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 10 e ss.; A. QUARTA, G. SMORTO, *Diritto privato dei mercati digitali*, Milano, 2024; G. PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, Il Mulino, Bologna, 2025.



di una malattia³⁵. Il “Century Cures Act” del 2021 ha, successivamente, chiarito che deve essere escluso dalla definizione di DM un *software* destinato al miglioramento del benessere e dello stile di vita³⁶.

Le regole statunitensi prevedono una classificazione del DM a seconda di tre classi di rischio (I, II, III), da cui conseguono diversi requisiti per la sperimentazione clinica e la commercializzazione. La prima classe, essendo associata ad un rischio basso, richiede il rispetto di pratiche standard di sviluppo e non requisiti di efficacia, ma un controllo generale da parte dell'autorità sulla tecnologia, mentre sono maggiori gli aspetti da assicurare per le classi di rischio moderato e alto, per le quali vengono operati dei controlli speciali. L’FDA ha pubblicato le guide “Software as a Medical Device (SAMD): Clinical Evaluation. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff” e “Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications”, che possono essere utili per gli sviluppatori degli applicativi durante la classificazione e il procedimento con l’autorità³⁷.

Nonostante la possibilità di applicare le regole generali sui DM anche alle DTx, è stato sostenuto dalla dottrina statunitense che il Congresso dovrebbe predisporre ed approvare una disciplina *ad hoc* che possa aumentare i poteri di controllo dell’FDA su tali tecnologie e che possa assicurare maggiori requisiti di sicurezza ed efficacia per gli studi di validazione³⁸. Peraltro, durante la pandemia, l’autorità ha sospeso la necessità della richiesta autorizzativa e l’obbligo di presentare gli studi clinici per incentivare l’utilizzo degli applicativi in un periodo di cui i pazienti si trovavano inevitabilmente a distanza, e tale azione ha beneficiato in particolare soluzioni per la gestione dell’ansia³⁹. Ciò è stato criticato per i rischi che le DTx potevano arrecare ai pazienti se presenti sul mercato senza gli adeguati controlli⁴⁰.

Nell’Unione europea, l’agenzia del farmaco “European Medicines Agency” – che è competente in ambito farmacologico come l’FDA è negli Stati Uniti – non ha competenza in materia perché sono le autorità nazionali degli Stati membri in materia di DM ad avere la competenza autorizzativa⁴¹. Ciò nonostante, in materia di DM l’UE ha emanato in passato varie direttive e dal 2017 ha stabilito delle regole armonizzate all’interno del Regolamento 2017/745, che si applica ai DM non *in-vitro* dal 2021⁴².

Il *software* di una DTx potrebbe assumere una destinazione d’uso considerata “medica” dal Regolamento quale *software as a medical device*. All’eventuale applicazione della normativa conseguirà la

³⁵ T. T. LEE, *op. cit.*, 77. Sul ruolo dell’FDA in materia di *software* v. N. CORTEZ, *Digital health and regulatory experimentation at the FDA*, in *Yale Journal of Law and Technology*, 21(Special Issue), 2018, 4-26.

³⁶ Pub. L. No. 114-255 (2016), § 3060, 130 Stat. 1033, 1130 (codificato come 21 U.S.C. § 360j(o)).

³⁷ È disponibile in Rete: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd>.

³⁸ T. T. LEE, *op. cit.*, 98-100. L’importanza del ruolo dell’FDA per valutare sicurezza ed efficacia è stata sottolineata anche in A. WATSON et al., *FDA regulations and prescription digital therapeutics: Evolving with the technologies they regulate*, in *Frontiers in Digital Health*, 5, 2023, 1086219.

³⁹ M. MATTIOLI, *Second Thoughts on FDA’s COVID-Era Mental Health App Policy*, in *Houston Journal of Health Law & Policy*, 21, 1, 2021, 9-42.

⁴⁰ *Ibidem*.

⁴¹ A titolo di esempio in Italia, il Ministero della Salute, in Francia l’*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*.

⁴² Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GU L 117 del 5.5.2017. Sull’evoluzione della disciplina si v. A. NÜSSLER, *The New European Medical Device Regulation: Friend or Foe for Hospitals and Patients?* in *Injury*, 2023, 54, 110907.



necessaria conformità della soluzione ai suoi vari, dettagliati e complessi requisiti e, in particolare agli obblighi di previa sperimentazione clinica per la determinazione del beneficio del prodotto⁴³ e alla successiva certificazione e marcatura CE prima dell'immissione nel mercato e dell'inserimento nel sistema unico elettronico, cd. EUDAMED *database*⁴⁴.

L'articolo 2 del Regolamento sui DM definisce un "dispositivo medico" contestualmente alla qualificazione della destinazione d'uso "medica" come «qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, *software*, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione», per una o più definite e specifiche destinazioni d'uso mediche, tra cui sono comprese la «diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie»⁴⁵⁻⁴⁶. Un *software* volto ad un intervento terapeutico può, perciò, essere incluso nella definizione qualora sia destinato dal suo fabbricante⁴⁷ ad essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso individuate, che comprendono le finalità delle attuali soluzioni di DTx, ossia la prevenzione, il trattamento o l'attenuazione di specifiche malattie.

Nella sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea nel caso C-329/16 (*Snitem e Philips France*) la nozione di dispositivo medico è stata interpretata in relazione al *software*, ed è stato chiarito che una soluzione può essere considerata un DM anche se non agisce direttamente nel o sul corpo umano⁴⁸. Il fatto che una DTx influenzi il paziente, ma non intervenga a contatto, non impedirebbe allora la sua qualificazione quale DM. Risulta, invece, escluso dalla normativa europea il *software* destinato meramente a finalità associate allo stile di vita e al benessere della persona⁴⁹.

Per procedere ad una concreta qualificazione e classificazione secondo la disciplina europea, i fabbricanti utilizzano il "Manual on borderline and classification in the Community regulatory framework for

⁴³ Il Regolamento all'art. 2, par. 53, definisce il beneficio come «l'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di una persona, espresso in termini di un esito clinico significativo, misurabile e rilevante per il paziente, ivi compreso l'esito connesso con la diagnosi, ovvero un impatto positivo sulla gestione del paziente o sulla salute pubblica».

⁴⁴ Il portale è liberamente accessibile in Rete: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

⁴⁵ Le altre destinazioni previste dalla norma sono «diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi». Sul tema di veda Si v. anche C. BARTOLINI, G. LENZINI, *Sistemi medici e conformità legale*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 1, 2019, 225-242.

⁴⁶ L'art. 2 del Reg. UE 2017/745 si conclude specificando che «si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 2, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto».

⁴⁷ L'Art. 2, par. 30, Regolamento UE 2017/745 definisce il fabbricante come «la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale».

⁴⁸ Sentenza del 7 dicembre 2017, *Snitem e Philips France*, C-329/16, EU:C:2017:680. Il caso riguardava un *software* sviluppato da Philips per la prescrizione farmaceutica e la gestione di dati sanitari dei pazienti.

⁴⁹ Considerando 19 del Regolamento 2017/745.



medical devices” della Commissione europea⁵⁰ e il documento “Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746”⁵¹ del “Medical Device Coordination Group”, incaricato dall’art. 103 del Regolamento.

Per poter classificare una DTx secondo le regole europee è necessario interpretare la Regola 11 dell’Allegato VIII del Regolamento, che divide quattro classi rispetto al rischio in I, IIa, IIb, III. È stato rilevato che la maggior parte delle soluzioni di DTx attualmente nel mercato potrebbero rientrare nella classe di minor rischio, la numero I, alla quale è associata una procedura semplificata di valutazione e conformità basata su un’auto-dichiarazione del fabbricante, ma comunque richiede una presentazione di documentazione tecnica a seguito di una sperimentazione clinica⁵². In alternativa, per rischi maggiori, i requisiti aumentano, ad esempio in materia di sicurezza e qualità. Far rientrare tutte le DTx nella classe di minor rischio è stato considerato pericoloso per l’impatto sulla salute del paziente, se la procedura di valutazione è troppo semplificata⁵³. L’attribuzione della classe, tuttavia, va effettuata in concreto, caso per caso.

Come anticipato, saranno le autorità nazionali degli Stati membri ad autorizzare i dispositivi e farli certificare con marchio CE, richiedendo poi l’inserimento di dati nel sistema europeo EUDAMED ai fini di trasparenza e pubblicità in tutta l’Unione sulle tecnologie inserite legittimamente nel Mercato Unico, poi soggette a sorveglianza post-commercializzazione. La cooperazione tra gli Stati in materia di DM è stata recentemente potenziata e garantita con il Regolamento UE 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, il quale prevede delle regole per il coordinamento delle attività e degli studi clinici⁵⁴.

Il Regno Unito, pur avendo in passato implementato le direttive europee in materia di DM oggi abrogate dal Regolamento 2017/745⁵⁵, non ha inserito quest’ultima normativa nello “EU Withdrawal Act del 2018”⁵⁶ poiché all’epoca, pur essendo già approvata dal legislatore europeo, non era ancora applicativa⁵⁷. Le regole sono, dunque, stabilite nei “Medical Devices Regulations del 2002”⁵⁸, che avevano recepito le precedenti direttive e che sono stati poi emendati nel corso del tempo. L’autorità competente in materia di DM è la “Medicines and Healthcare products Regulatory Agency”. I dispositivi già

⁵⁰ Il manuale è disponibile in Rete: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582>.

⁵¹ Medical Device Coordination Group, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, 2019, in Rete: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>.

⁵² G. RECCHIA e G. GUSSONI, *op. cit.*, 42. Sulla procedura di conformità v. art. 52 e ss. del Regolamento 2017/745.

⁵³ A. RAVIZZA et al., *Come gestire gli aspetti regolatori per le terapie digitali*, in *Tendenze Nuove*, 1, 2021, 15-36, 24.

⁵⁴ Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE, GU L 458 del 22.12.2021.

⁵⁵ Per i DM non *in-vitro*, ci si riferisce alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993.

⁵⁶ *European Union (Withdrawal) Act 2018. 2018 Chapter 16.*

⁵⁷ Nemmeno il *Withdrawal Act* del 2020 menziona il Regolamento 2017/745.

⁵⁸ *The Medical Devices Regulations 2002. 2002 No. 618.*



approvati con marchio CE verranno riconosciuti, e potranno rimanere nel mercato senza ulteriori certificazioni, fino al 30 giugno 2028⁵⁹. Per le nuove autorizzazioni, invece, è necessario seguire la procedura nazionale. La definizione di DM è molto simile a quella europea perché di sua derivazione: essa include il *software* e le destinazioni d'uso che rilevano per le DTx⁶⁰. Le classi di rischio sono equivalenti a quelle unionali e le linee guida sopra indicate vengono richiamate dall'autorità come supporto interpretativo⁶¹. Oltre a queste fonti, può essere utile per gli sviluppatori il supporto fornito dalla "Guidance: medical device stand-alone software including apps", da cui si evince che le applicazioni per il benessere sono escluse dalla definizione di DM⁶².

Confrontando le discipline appena illustrate, valutandone le similitudini e le differenze, si può rilevare che in tutti e tre gli ordinamenti si possono applicare le regole sui DM alle DTx, nonostante il *software* sia stato esplicitamente inserito nell'ambito di applicazione solo nell'UE e nel Regno Unito. Differiscono le autorità competenti all'autorizzazione: negli Stati Uniti vi è l'FDA, che si occupa anche di prodotti farmaceutici, e valuterà e testerà il prodotto, mentre nell'EU EMA non autorizza i DM, compito delle autorità nazionali a cui è stata assegnata la competenza in materia, come previsto anche in UK prima e dopo la Brexit. Da questa competenza nazionale potrebbero derivare differenze di interpretazione dei requisiti e dei risultati degli studi clinici, da cui una minor armonizzazione per gli Stati membri, nonostante l'emanazione di un regolamento fosse volta anche a tale scopo⁶³.

In tutti i sistemi analizzati vengono esclusi gli applicativi con funzionalità di *wellness*, ciò per evitare che anche le soluzioni con finalità non chiaramente medica siano soggetti agli obblighi di certificazione, lasciando di fatto libero il mercato digitale degli applicativi. I sistemi di classificazione dei DM sono diversi tra US e UE-UK, ma sono entrambi basati sul rischio e richiedono delle indagini cliniche per la validazione per i rischi medi e alti. Tuttavia, negli Stati Uniti le regole per gli applicativi con il rischio minore non richiedono evidenze di efficacia e sicurezza derivanti da studi clinici, obbligatori, come visto, al di là dell'oceano. Perciò, una medesima DTx potrebbe essere classificata diversamente tra gli ordinamenti e se con rischio basso, valutata con minor rigore negli Stati Uniti. In uno studio sulla comparazione tra le regole dell'UE e US in materia di DM è stato evidenziato che i requisiti europei, compresi quelli sulla sorveglianza post-commercializzazione, appaiono in generale più stringenti⁶⁴.

Una volta che un prodotto è stato immesso nel mercato, si pone il problema di come poterlo inserire all'interno di un percorso terapeutico di prevenzione o cura. Emergono, quindi, le questioni giuridiche riguardanti la prescrivibilità della terapia digitale e dell'eventuale rimborso derivante dal sistema pubblico o da un'assicurazione privata. In questi ambiti, negli ultimi anni alcuni ordinamenti giuridici

⁵⁹ Si v. le informazioni presenti sul sito dell'autorità in Rete: <https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk>.

⁶⁰ Il *software* è stato inserito nella Part I, s. 2 con i *The Medical Devices (Amendment) Regulations 2008 (S.I. 2008/2936)*, regs. 1(1), 2(h).

⁶¹ Si v. <https://www.gov.uk/guidance/borderline-products-how-to-tell-if-your-product-is-a-medical-device>.

⁶² Sono disponibili in <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/64a7d22d7a4c230013bba33c/Medical-device-stand-alone-software-including-apps-including-IVDMDs.pdf>.

⁶³ *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Improving access to digital therapeutics in Europe*, 2023, 9, disponibile in Rete: <https://www.efpia.eu/media/677347/improving-access-to-digital-therapeutics-in-europe.pdf>.

⁶⁴ M. FINK, B. AKRA, *Comparison of the international regulations for medical devices – USA versus Europe*, in *Injury*, 54, 2023, 110908.



stanno iniziando a prevedere delle regole specifiche per le applicazioni di sanità digitale, incluse le terapie digitali.

3. La prescrittibilità e la rimborsabilità di una terapia digitale

La prescrizione di una DTx dovrebbe essere affidata ad un medico, in quanto è la figura più adatta a valutare la necessità terapeutica del paziente e l'utilità della soluzione digitale per la cura o la prevenzione. Nell'Unione europea solo tre Stati membri hanno già approvato delle regole per la prescrittibilità e il rimborso: Germania, Belgio e Francia, mentre altri ordinamenti, come l'Italia stanno programmando l'introduzione di nuove normative⁶⁵.

La Germania ha introdotto nuove regole in materia di prescrittibilità di applicativi di sanità digitale con il "Digitale-Versorgung-Gesetz" – "Digital Healthcare Act" del 2019⁶⁶. Questo atto federale consente ad un medico o uno psicoterapeuta di prescrivere delle applicazioni di sanità digitale – "Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)" – che sono state valutate e autorizzate dal "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" – "Federal Institute for Drugs and Medical Devices"⁶⁷ per attestarne la sicurezza, funzionalità, efficacia, e qualità, anche in termini di protezione dei dati e interoperabilità⁶⁸. È necessario provare effetti positivi per la cura, dal profilo medico o anche organizzativo.

Le DTx fanno parte della categoria di applicativi DiGA prescrittibili, quando considerati dei dispositivi medici di classe I o II⁶⁹. Prima di ottenere la possibilità di prescrivere un applicativo *software* è necessario seguire una specifica procedura (*fast track*)⁷⁰. Questa consiste nella presentazione di un'iniziale richiesta di iscrizione dell'applicativo su una lista dell'autorità, la quale procederà ad una valutazione preliminare in tre mesi sui requisiti sopra menzionati e consentirà un primo ingresso nel mercato. Successivamente, per ottenere un'autorizzazione definitiva e la prescrittibilità della soluzione, i fabbricanti dovranno dimostrare i benefici dell'applicativo con studi clinici sulla popolazione target della durata di dodici mesi, da svolgersi in Germania. Se si ottengono risultati positivi e valide evidenze, l'applicativo otterrà la certificazione "DiGA" e sarà prescrittibile. Dopodiché, il fabbricante potrà negoziare il prezzo

⁶⁵ Si v. la mappatura anche in R. TARRICONE, F. PETRACCA, H.M. WELLER, *Towards harmonizing assessment and reimbursement of digital medical devices in the EU through mutual learning*, in *Digit. Med.* 7, 2024, 268 ss.

⁶⁶ *Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz- DVG) Vom 9. Dezember 2019*, in *Bundesgesetzblatt Jahrgang 2019 Teil I Nr. 49, ausgegeben zu Bonn am 18. Dezember 2019*, 2562-2584.

⁶⁷ Tutte le traduzioni in lingua inglese derivano direttamente dall'autorità nella versione inglese del portale ufficiale: https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/_node.html.

⁶⁸ Si v. V. SALVATORE, *The regulatory challenges of digital therapeutics*, in *European Health & Pharmaceutical Law Review*, 7, 1, 2023, 29-35.

⁶⁹ Guida "The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V. A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users" pubblicata nel 2020. Inizialmente erano inclusi solo i DM di classe IIa, dal 2024 anche IIb a seguito del "Digital-Gesetz – Digital Health Act".

⁷⁰ W. LAUER, W. LÖBKER, B. HÖFGEN, *Digital health applications (DiGA): assessment of reimbursability by means of the "DiGA Fast Track" procedure at the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)*, in *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 64, 10, 2021, 1232-1240.



con i “German National Association of Statutory Health Insurance Funds”⁷¹, e una volta definito, il paziente potrà richiedere il rimborso al sistema assicurativo pubblico, come può essere fatto per i farmaci. Quanto illustrato con riferimento alla Germania, sembra avvalorare le opinioni di chi ritiene opportuno che la regolazione degli applicativi debba tenere conto di aspetti sia riferibili ai DM che a quelli farmacologico-terapeutici, essendo l’autorità competente per entrambi.

Il Belgio ha creato il programma e la piattaforma “mHealthBelgium” che definisce dei criteri per il rimborso di applicativi di *m-health* che sono stati riconosciuti dispositivi medici con marchio CE⁷². Dal 2021, per la rimborsabilità è necessario che il fabbricante presenti una richiesta all’“Agence fédérale des médicaments et des produits de santé” – “Federal Agency for Medicine and Health Products”, competente a livello nazionale per la sperimentazione dei farmaci⁷³. Una delle due federazioni industriali individuate dal governo (beMedTech e Agoria) valuterà gli applicativi con un protocollo basato su una piramide di tre livelli. Le agenzie dovranno prima verificare la sicurezza del sistema, le modalità del trattamento dei dati personali e la loro conformità alle regole giuridiche in materia, poi le caratteristiche tecniche dell’identificazione e autorizzazione dell’utilizzatore, come viene gestita la relazione tra il medico e il paziente, e infine la presenza di evidenze di un «valore clinico e/o socioeconomico» dell’applicativo. Sono rimborsabili solo gli strumenti che dimostrano di avere questo valore e il cui prezzo viene negoziato con l’“Institut national d’assurance maladie-invalidité”, il quale sarà poi anche competente per le richieste di rimborso, che vengono dunque gestite dal sistema pubblico⁷⁴. Anche in questo ordinamento vi è un periodo di iniziale autorizzazione temporanea e rimborso, che però ha durata di tre anni.

Come per la Germania, il Belgio ha adottato un sistema valutativo centralizzato, tuttavia i requisiti sono parzialmente diversi. Mentre nel primo Paese si attribuisce rilevanza preponderante alla sperimentazione clinica ed ai benefici clinici e organizzativi, nel secondo si aggiungono anche aspetti socioeconomici che sembrano aggiungere difficoltà valutative in scenari innovativi già scientificamente complessi, nonostante vi sia, a differenza del primo Stato, il supporto di organizzazioni tecniche con competenza interdisciplinare e un sistema valutativo sistematizzato su modello piramidale. Al momento non risulta nessuna DTx rimborsabile in Belgio, mentre in Germania alcune soluzioni sono già prescrivibili e rimborsabili.

⁷¹ Durante il periodo richiesto per l’autorizzazione è invece il fabbricante a definire il prezzo.

⁷² I DM in Belgio sono regolati dalla legge sui dispositivi medici (22 December 2020 - *Wet betreffende medische hulpmiddelen*) e tre decreti reali attuativi (28 April 2021 - *Koninklijk besluit tot wijziging en opheffing van diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen*, 12 Mei 2021 - *Koninklijk besluit tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen*, 18 Mei 2021. - *Koninklijk besluit betreffende klinische onderzoeken van medische hulpmiddelen*).

⁷³ Le informazioni sono disponibili in più lingue in: <https://mhealthbelgium.be/>.

⁷⁴ Si v. le modalità di richiesta sul portale: <https://www.riziv.fgov.be/fr/professionnels/autres-professionnels/fabricants-et-distributeurs-d-implants-de-div-et-d-autres-dispositifs-medicaux/applications-mobiles-medicales-introduire-votre-demande>.



Il modello tedesco è stato imitato in Francia⁷⁵. In questo Stato la prescrittibilità e la rimborsabilità erano già previste in generale per i dispositivi medici – “dispositifs médicaux numériques”, e successivamente sono stati esplicitamente inclusi i prodotti digitali con funzioni terapeutiche e di telemonitoraggio dal 2023 e dal 2024⁷⁶. Questi vengono sottoposti alla procedura PECAN – “Prise En Charge Anticipé Numérique” presso la “Commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé”, la quale è una commissione della “Haute Autorité de la Santé”. La Commissione collabora con l’“Agence du Numérique en Santé” per la certificazione tecnica di sicurezza ed interoperabilità dei dispositivi. Il procedimento è molto simile al sistema di *fast track* tedesco, con un’approvazione temporanea e un rimborso basato su evidenze iniziali, ma la procedura non si limita solo alle classi I e II, includendo i dispositivi fino alla classe III. Analizzando i requisiti⁷⁷, si rileva che anche in Francia sono richieste le prove di supporto per i benefici clinici e organizzativi, come l’importanza per gli aspetti di sicurezza e interoperabilità. Non si esplicita il valore socioeconomico tipico del sistema belga e non emerge chiaramente l’aspetto della protezione dei dati personali. Per tutti e tre gli ordinamenti, ad ogni modo, la premessa è che il prodotto sia certificato come un DM. Vi è anche in Francia la negoziazione del prezzo tra fabbricante e autorità pubblica.

Adottando una prospettiva che vorrebbe la convergenza dei requisiti per la valutazione delle DTx, affinché sia facilitata la circolazione di prodotti di sanità digitale nel Mercato Unico e promossa in concreto la cooperazione tra gli Stati membri sui DM, anche alla luce del Regolamento del 2021 sulla valutazione delle tecnologie⁷⁸, si potrebbe trarre spunto dall’“Evidence Standards Framework” sviluppato nel Regno Unito nel 2022⁷⁹. Il “National Institute for Health and Care Excellence” del Regno Unito ha, infatti, elaborato dei criteri di valutazione e approvazione degli applicativi di sanità digitale che sono stati considerati un modello per ottenere evidenze sulle DTx⁸⁰. Il primo standard internazionale in materia, ISO/TR 11147:2023 considera il *framework* appena richiamato come un approccio “pragmatico”, utile per i fabbricanti.

⁷⁵ L’imitazione emerge dall’analisi delle regole. Peraltro, il Presidente Emmanuel Macron durante l’evento “HealthTech Innovation Days” a Parigi nel 2021 ha annunciato: «We are also creating an immediate access procedure for market access for innovative products, the same way as in Germany. I’m very direct with you – we will just replicate what works in Germany».

⁷⁶ *Décret N° 2023-232 Du 30 Mars 2023 Relatif à La Prise En Charge Anticipée Des Dispositifs Médicaux Numériques à Visée Thérapeutique et Des Activités de Télésurveillance Médicale Par l’assurance Maladie Au Titre de l’article L. 162-1-23 Du Code de La Sécurité Sociale; Arrêté Du 22 Avril 2024 Fixant Les Valeurs Prévue Au II de l’article R. 162-117 Du Code de La Sécurité Sociale de La Compensation Financière Due Au Titre de La Prise En Charge Anticipée Par l’assurance Maladie d’un Dispositif Médical Numérique à Visée Thérapeutique.*

⁷⁷ Haute Autorité de Santé, *Methodology for the clinical development of medical devices*, 2021, in Rete: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/guide_methodology_for_the_clinical_development_of_md.pdf.

⁷⁸ Peraltro, si rileva che la Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari del 2022, approvata in prima lettura dal Parlamento europeo il 24 aprile 2024, ma a gennaio 2025 non ancora votata dal Consiglio, avrebbe tra i suoi scopi quello di potenziare il ruolo dell’UE in materia di salute digitale.

⁷⁹ *National Institute for Health and Care Excellence, Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies*, 2022, in Rete: <https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7/resources/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies-pdf-1124017457605>.

⁸⁰ A. ESSÉN et al., *Health app policy: International comparison of nine countries’ approaches in Digital Medicine*, 5, 1, 2022, 1-10.



Il cd. “NICE’s Evidence Standards Framework” si compone di vari standard per il *design* degli applicativi, per dimostrarne il valore e la *performance*, includendo molte dimensioni chiave, tra cui *clinical safety*, *technical security*, *data protection*, *interoperability*, *usability*, *acceptability*, *credibility*, *accessibility*, *transparency*, *enviromental sustainability*, e anche aspetti relativi alle strategie comunicative necessarie con gli utilizzatori e gli operatori sanitari. Risulta di particolare interesse il riferimento inedito alla sostenibilità e all’aspetto di coinvolgimento dell’*end-user* e del *practitioner*. In aggiunta, questo *framework* può essere considerato una guida completa per gli sviluppatori fin dalla progettazione della terapia digitale, creando via via una documentazione che possa validamente supportare le richieste autorizzative all’autorità con evidenze sia tecniche che cliniche e organizzative.

Nonostante l’elaborazione di un *framework* così articolato, ad oggi nel Regno Unito non vi è un sistema di prescrivibilità e rimborso per le DTx, ma varie organizzazioni del “National Health Service” a livello locale hanno promosso delle iniziative per l’utilizzo delle terapie ai loro dipendenti, rendendole disponibili gratuitamente. Si possono segnalare, ad esempio, i programmi per la salute mentale che hanno reso fruibili alcune DTx per il personale sanitario in Scozia, tra cui soluzioni per la depressione e la gestione dell’ansia, compresi applicativi con rischio moderato per le quali è richiesta la presa in carico da un medico di medicina generale o uno specialista⁸¹.

Volgendo lo sguardo a paesi che stanno promuovendo l’adozione di nuove regole in materia di terapie digitali e di prescrivibilità e rimborso si possono segnalare le proposte ancora non approvate negli Stati Uniti e in Italia.

Per quanto riguarda gli Stati Uniti, il Bill “Access to Prescription Digital Therapeutic Act del 2023”⁸² mira ad inserire le DTx nei programmi federali di “Medicare” e “Medicaid”, modificando la “Section 1861 of the Social Security Act”⁸³. “Medicare” e “Medicaid” sono assicurazioni sanitarie federali amministrate dal Governo; mentre la prima opera a favore dei cittadini con più di sessantacinque anni di età, la seconda riguarda i soggetti con un basso reddito⁸⁴. L’atto consentirebbe non solo la prescrizione di una terapia approvata dall’FDA come DM, ma anche la sua rimborsabilità con fondi federali. Allo stato attuale, però, il testo non include aspetti relativi ad ulteriori studi clinici a supporto degli applicativi dopo la certificazione. La diffusione delle DTx negli Stati Uniti sarebbe, in ogni caso, limitata ad una sola parte della popolazione, mentre per la restante rimarrebbe operativo il sistema assicurativo privato, in cui assumono primaria importanza le clausole contrattuali e le coperture definite dalla compagnia verso il cliente, il quale può essere direttamente il cittadino o una società che offre il servizio al proprio dipendente come *benefit*.

Con riferimento all’Italia, occorre segnalare la proposta di legge ordinaria di iniziativa parlamentare n. 1208 del 7 giugno 2023, “Disposizioni in materia di terapie digitali”. Nella presentazione della proposta

⁸¹ Molte informazioni sono disponibili sul sito ufficiale del governo scozzese in Rete: <https://www.gov.scot/publications/resources-mental-health-wellbeing-primary-care-services-2/pages/3/>. Si v. anche G. MEZZANOTTE, *From Innovation to Integration: A Case Study of Digital Health Technologies in the Trentino Healthcare System*, Tesi finale per il Master in Scienze Economiche e Manageriali, 2023, 25-26.

⁸² *Access to Prescription Digital Therapeutic Act del 2023*. S. 723/H.R. 1458. Il procedimento si può seguire qui <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/senate-bill/723>.

⁸³ Section 1861 of the Social Security Act (42 U.S.C. 1395x).

⁸⁴ Si v. i siti ufficiali <https://www.ssa.gov/medicare> e <https://www.medicaid.gov/about-us/program-history/index.html>.



da parte della relatrice on. S. Loizzo, viene citata l'esistenza delle iniziative tedesche, francesi, belghe e si dichiara che «l'Italia non debba essere da meno»⁸⁵. Nel dossier pubblicato ad ottobre 2024, poi, viene esplicitato che lo scopo della proposta è garantire la rimborsabilità delle terapie e si utilizza l'analogia con il farmaco per evidenziare la potenzialità dell'effetto clinico tale tecnologia.

La proposta si compone di soli quattro articoli. All'art. 1 si definiscono le DTx come «gli interventi terapeutici mediati da *software*, con una specifica indicazione terapeutica e progettati per prevenire, gestire o trattare un disturbo medico o una malattia, modificando il comportamento del paziente al fine di migliorarne gli esiti clinici» e si distingue tra «principio attivo digitale», che sarebbe responsabile del risultato clinico, e gli «eccipienti digitali», che potrebbero invece essere costituiti da un assistente virtuale, da servizi di promemoria o servizi aggiuntivi nell'applicativo volti a migliorare l'esperienza dell'utilizzatore. Si indicano altresì i campi di intervento per i quali possono essere utilizzate: malattie cardio-metaboliche; endocrinologia e diabetologia; neuroscienze e salute mentale; malattie respiratorie; aree riabilitative; e oncologia. La definizione appare così vicina a quella proposta dalla «Digital Therapeutics Alliance» che valorizza l'aspetto terapeutico-interventistico. Tuttavia, come emerge da quanto finora esposto, anche grazie all'analisi delle esperienze nazionali, una DTx è un *software* che veicola un intervento medico, e quindi un DM. Questo aspetto dovrebbe essere maggiormente considerato nell'articolo.

L'art. 2 della proposta, poi, demanda al Ministero della Salute di istituire il Comitato di valutazione delle terapie digitali, composto da cinque membri nominati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome, tre dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), uno dal Ministero della Salute e uno dall'Agenzia italiana del farmaco. A parere di chi scrive, tale composizione avrebbe il beneficio di tenere conto dell'opinione di esperti sia in materia di DM che di studi di efficacia e sicurezza clinica (da AIFA) e di dare importanza anche al sistema regionale, vista la potestà legislativa concorrente sanitaria prevista dalla Costituzione italiana (art. 117, co. 3). Questo comitato dovrà fornire indicazioni per far inserire le terapie digitali nei livelli essenziali di assistenza (cd. LEA)⁸⁶. Si creerebbe così il diritto ad accedere alle terapie all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, gratuitamente o tramite una quota di partecipazione. All'interno di AGENAS, secondo l'art. 3 della proposta, dovrà essere costituito un osservatorio permanente per monitorare gli sviluppi scientifici delle DTx, riportando annualmente alle Camere quanto acquisito dagli studi.

Per l'inserimento all'interno dei LEA sarebbero necessari «almeno due studi clinici con evidenze di alta qualità», come indicato dall'art. 4. Si rileva comunque la necessità di chiarire ulteriori criteri per la prescrivibilità e la rimborsabilità, come chi sia l'autorità competente⁸⁷, che ora mancano nella proposta. Al momento non vi sono ulteriori indicazioni nel testo legislativo sui requisiti di valutazione e per

⁸⁵ Tutte le informazioni sulla proposta e il dossier è disponibile in Rete: <https://www.camera.it/leg19/126?tab=&leg=19&idDocumento=1208&sede=&tipo=>.

⁸⁶ I LEA sono disciplinati con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza», in attuazione del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

⁸⁷ Non è chiaro chi possa essere competente nella procedura tra Ministero della Salute, che si occupa già di DM, e AIFA, che invece gestisce le registrazioni dei farmaci.



la dimostrazione di qualità degli studi⁸⁸. Nondimeno, nel dossier sopra menzionato si indica che le metodologie potrebbero essere simili a quelle farmaceutiche per misurare sicurezza ed efficacia della terapia e, dopo una registrazione e certificazione, rilasciare un «foglietto illustrativo» con le modalità di impiego ed eventuali effetti collaterali. Ciò avvalorava l'impressione che si tenga in grande considerazione l'aspetto terapeutico delle DTx, e meno quello di dispositivo.

L'iniziativa dovrà essere arricchita da ulteriori specifiche, anche prendendo a modello una o più delle soluzioni nazionali analizzate, tenendo conto non solo dell'organizzazione su base regionale della sanità in Italia, ma soprattutto della possibilità che lo Stato ha di determinare livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali secondo l'art. 117, co. 2, lett. m) della Costituzione. Si segnala, peraltro, che in materia di sanità digitale sono molte le iniziative del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) volte a potenziare l'uso di applicativi a supporto della presa in carico dei pazienti⁸⁹.

A questo punto, occorre riflettere su un altro problema che emerge dall'utilizzo di una DTx: ci si domanda, infatti, quale tipologia di responsabilità civile potrebbe essere applicabile in caso di danni sorti dall'uso di un *software* difettoso.

4. La responsabilità civile in caso di malfunzionamento e danni al paziente della DTx quale prodotto difettoso

La questione relativa alla responsabilità civile in presenza di danni al paziente in un contesto sanitario richiede molte e complesse riflessioni giuridiche⁹⁰ che verranno in questa sede limitate a un contesto, oggetto di recente modifica legislativa nell'UE: la possibile richiesta di risarcimento per danni causati da una DTx per un difetto di malfunzionamento, quale dispositivo medico *software* difettoso. La terapia non verrebbe correttamente erogata perché il *software* non è operativo ed efficace e il paziente subisce dei danni.

Ebbene, risulta indispensabile riferirsi alla responsabilità civile del produttore-fabbricante di un DM, quale bene rientrante nella nozione di "prodotto" che può essere difettoso al momento dell'immissione in commercio⁹¹. In generale, si tratta di una forma di responsabilità in chiave oggettiva (*no fault*

⁸⁸ Si v. nel medesimo sito che nel corso del 2024 sono tuttavia state effettuate varie audizioni della Commissione con organizzazioni e associazioni interessate dalle terapie digitali in Italia. Si v. anche Fondazione Tendenze Salute e Sanità e Fondazione Ricerca e Salute, *Suggerimenti per la Proposta di Legge c1208 "Disposizioni in materia di terapie digitali"*, in *Tendenze Nuove*, 1 (Numero speciale), 2024, 175-181, in cui si propone che uno degli studi debba avere finalità confirmatoria.

⁸⁹ Si v. in particolare il piano M6C2, "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale" del PNRR, le informazioni sono disponibili in Rete: <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5807&area=PNRR-Salute&menu=investimenti>. Per un commento si v. F. VALENTINI, *La sanità digitale tra regolazione, organizzazione amministrativa e azione terapeutica*, in *Munus*, 2, 2023, 449-486.

⁹⁰ Sul tema si v. il fascicolo 2 del 2023 della rivista *Comparazione e diritto civile*. In particolare, si segnalano all'interno i contributi di M. FEOLA, *Le stagioni della responsabilità sanitaria tra contratto e torto*, sull'ordinamento italiano; P. M. MANTOVANI, *L'aléa thérapeutique e i regimi speciali d'indennizzo nel modello giuridico francese*, 495-532; G. SICA, *L'itinerario della medical liability nella prospettiva angloamericana*.

⁹¹ Per una prospettiva comparata si v. D. FAIRGRIEVE, *Product liability in comparative perspective*, Cambridge, 2005.



liability) o, da alcuni definita di natura presunta poiché prescinde dalla colpevolezza del fabbricante, ma richiede la prova dell'esistenza di un difetto del prodotto immesso nel commercio⁹².

Per quanto riguarda l'ordinamento europeo, il Regolamento UE 2017/745 richiama la responsabilità da prodotto difettoso all'art. 10, in cui si stabilisce il diritto ad ottenere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso, ai sensi della normativa applicabile a livello dell'Unione e del diritto nazionale, e si inserisce, tra gli obblighi dei fabbricanti di DM, la necessaria predisposizione di una copertura finanziaria sufficiente in caso di danni causati dal dispositivo, che sia proporzionata alla classe di rischio, alla tipologia di DM e alla dimensione dell'impresa⁹³.

La responsabilità da prodotto difettoso è stata per trent'anni regolata dalla Direttiva 85/374/CEE, recepita dagli Stati membri a livello nazionale, e pensata in origine per beni materiali⁹⁴. Questa disciplina, infatti, non conteneva un riferimento al *software* quale prodotto possibilmente difettoso e ciò ha causato notevoli problemi interpretativi con beni dell'era digitale⁹⁵. In estrema sintesi, questa forma di responsabilità prescinde dalla colpa del produttore e richiede al danneggiato di provare il difetto del prodotto, il danno e la connessione causale tra difetto e danno (art. 4). Il prodotto è difettoso quando «non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze» (art. 6). La prova liberatoria del produttore consiste, invece, nel dimostrare varie circostanze, tra cui che il difetto non esisteva all'immissione in commercio o non era riconoscibile in base alle conoscenze tecnico-scientifiche (art. 7). Si rileva, quindi, che il rischio della responsabilità è allocato su chi poteva prevenire il danno, assicurando la sicurezza e qualità del prodotto sul mercato⁹⁶.

Alla fine del 2024, l'UE ha, però, modificato le norme sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi per garantire il risarcimento dei danni derivanti da prodotti dell'era digitale, tramite l'emanazione della Direttiva 2024/2853, che ha abrogato la Direttiva 85/374/CEE e dovrà essere recepita dagli Stati membri entro il 9 dicembre 2026⁹⁷. La nuova Direttiva inserisce finalmente il *software* nella definizione di "prodotto"⁹⁸, da cui si può dedurre l'applicazione ad una terapia digitale. Si richiameranno ora le

⁹² Sul punto si v. la giurisprudenza italiana sulla Direttiva 85/374/CEE ed in particolare Cass. Civ., Sez. III, 7 aprile 2022, n.11317. Si v. anche G. DI MARTINO, *Sulla natura della responsabilità per danno da prodotto difettoso*, in *Danno e responsabilità*, 3, 2023, 366-374.

⁹³ Art. 10, par. 16, Regolamento 2017/745.

⁹⁴ Sulla disciplina si v. *ex multis* P. PARDOLESI, *Riflessioni sulla responsabilità da prodotto difettoso in chiave di analisi economica del diritto*, in *Rivista di diritto privato*, 22, 2, 2017, 87-112; T. KADNER GRAZIANO, *The Law Applicable to Product Liability: The Present State of the Law in Europe and Current Proposals for Reform*, *International & Comparative Law Quarterly*, 54, 2005, 475e ss.; G. ALPA, M. BESSONE E F. TORIELLO, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1999; R. PARDOLESI, G. PONZANELLI, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, *Commentario al d.p.r. 24 maggio 1988, n. 224 di attuazione della direttiva CEE n. 85/374*, in *Nuove leggi civili*, 1989, 506 e ss.; G. AUTORINO STANZIONE (a cura di), *Le "responsabilità speciali". Modelli italiani e stranieri*, Salerno, 1999; F. GALGANO, *Responsabilità del produttore*, in *Contratto e impresa*, 1986, 995 e ss.

⁹⁵ Con un'interpretazione teleologica si cercava di far rientrare nell'ambito applicativo anche il *software* realizzato in serie, mentre quando era sviluppato ad *hoc* sembrava rientrare nella nozione di servizio. La Corte di Giustizia ha infatti applicato la disciplina nelle cause riunite C-503/13 e C-504/13 *Boston Scientific* che riguardava un dispositivo pacemaker.

⁹⁶ G. HOWELLS, D. G. OWEN, *Products Liability Law in America and Europe*, G. HOWELLS et al., (a cura di), *Handbook of Research on International Consumer Law*, Cheltenham, 2018.

⁹⁷ Direttiva (UE) 2024/2853 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, che abroga la direttiva 85/374/CEE del Consiglio. GU L, 2024/2853, 18.11.2024.

⁹⁸ Art. 4, n. 1, Direttiva 2024/2853.



principali regole del nuovo regime senza pretesa di esaustività. L'art. 6 garantisce il diritto al risarcimento per le seguenti tipologie di danno: la morte o le lesioni personali, compresi i danni psicologici riconosciuti da un punto di vista medico; il danneggiamento o la distruzione di qualsiasi bene⁹⁹; e la distruzione o corruzione di dati non usati a fini professionali. Il prodotto è considerabile "difettoso" quando non offre la sicurezza che il consumatore può legittimamente attendersi o che è richiesta dal diritto europeo o nazionale (art. 7, par. 1), previa la verifica di varie circostanze indicate dalla normativa (art. 7, par. 2). La responsabilità è del fabbricante della DTx o comunque di un operatore commerciale individuabile secondo le nuove regole (art. 8). L'utente dovrà provare il carattere difettoso del prodotto, il danno subito e il nesso di causalità tra il difetto e il danno, come in passato, a meno che non vi siano condizioni per presumere la presenza di uno di questi elementi (art. 10). Alla luce della complessità dei prodotti digitali, sono state introdotte delle nuove regole sulla richiesta da parte dell'attore di far divulgare al convenuto degli elementi di prova per sostenere la sua pretesa risarcitoria, qualora abbia già presentato fatti e prove sufficienti a dimostrare la plausibilità della domanda (art. 9). Al Considerando 48 si utilizza l'esempio dei "dispositivi medici innovativi" come contesto complesso, tra i quali si potrebbero far ricomprendere anche le DTx. Il fabbricante sarà esente da responsabilità se prova una delle situazioni indicate nell'art. 11, tra cui si segnala la probabilità che il difetto non esistesse al momento dell'immissione in commercio e che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche non consentivano di conoscere l'esistenza di tale problema¹⁰⁰.

Negli Stati Uniti, la responsabilità da prodotto difettoso deriva dalla *common law* e dagli *statute* dei singoli Stati, con un'importante creazione delle regole dal formante giurisprudenziale e così anche dalla *tort law*¹⁰¹. Le regole federali sui DM hanno precedenza sulle regole statali, ma gli *statute* sono la fonte primaria in materia di responsabilità da prodotto difettoso¹⁰². Il *software* rientrerebbe nella nozione di prodotto quando è realizzato in serie e non considerato un servizio, come previsto nell'UE prima della riforma¹⁰³. La natura della responsabilità sarebbe attualmente oggettiva dagli anni Sessanta, ma è in realtà nata come responsabilità per *negligence* del produttore e solo grazie all'evoluzione dell'interpretazione delle corti si è giunti ad una *strict liability*, come indicato nel *Restatement (Third) of Torts*, § 2 (a) del 1998¹⁰⁴. In breve, il danneggiato da un prodotto difettoso deve dimostrare che il danno deriva dal difetto del prodotto – provandolo con *direct evidence*, grazie ad un *expert fitness* o ad una *circumstantial proof* – e che il prodotto era difettoso al momento dell'immissione in commercio. Per

⁹⁹ La norma esclude però il prodotto difettoso in sé, un prodotto danneggiato da un componente difettoso che è integrato in tale prodotto o interconnesso e i beni usati esclusivamente a fini professionali.

¹⁰⁰ Inoltre, la prescrizione del diritto ad avviare un procedimento per il risarcimento è stata fissata in tre anni dal giorno in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe ragionevolmente dovuto avere conoscenza del danno, del carattere difettoso e dell'identità del responsabile (art. 16) e il diritto al risarcimento si prescrive in dieci anni (art. 17).

¹⁰¹ Sulla responsabilità negli US si v. *ex multis* H. KOZIO et al., (a cura di), *Product liability. Fundamental questions in a comparative perspective*, Berlin/Boston, 2017, 359 e ss.; D. G. OWEN, J. E. MONTGOMERY, M. J. DAVIS, *Product Liability and safety*, New York, 2010; D. A. FISHER et al., *Product Liability, Cases and Materials*, S. Paul, 2006; W. K. VISCUSI, *Reforming Products Liability*, Boston, 1991; D. VETRI, G. ALPA, *Profili della responsabilità del produttore negli Stati Uniti*, in *Il Foro Italiano*, 101, 1978, 77/78-87/88.

¹⁰² In questi casi si utilizza il concetto di *federal preemption*. Slv. H. KOZIO et al. (a cura di), *op. cit.*, 360.

¹⁰³ J. PRINCE, *Negligence: Liability for Defective Software*, in *Oklahoma Law Review*, 33, 1980, 848 e ss.

¹⁰⁴ Si v. l'evoluzione giurisprudenziale in A. QUERCI, *Responsabilità da prodotto negli USA e in Europa. Le ragioni di un revirement "globale"*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 27, 2, 2011, 115-138.



questo criterio è stato rilevato che si tratta di una prova intesa «in senso molto blando» dalla giurisprudenza¹⁰⁵. Se ciò non è possibile, si potrà dimostrare che il difetto sussiste negando altre cause di danno.

È stato rilevato che il regime statunitense è stato oggetto di circolazione come modello in tutto il mondo, influenzando anche l'Unione europea nella redazione della Direttiva 85/374/EEC. Con particolare riferimento ai DM, nel *Restatement (Third) of Torts*, § 6(c) del 1998, l'American Law Institute chiarisce che un dispositivo è difettoso quando: i) contiene un difetto di fabbricazione come definito nel § 2(a), ossia, il prodotto si discosta dall'iniziale *design*, anche se è stata esercitata tutta la *care* possibile nella preparazione e nella commercializzazione dello stesso (cd. *manufacturing defects*); ii) non è ragionevolmente sicuro a causa di una progettazione difettosa, come definito nella § 6(c), ossia se i rischi prevedibili di danno posti dal dispositivo sono sufficientemente grandi in relazione ai suoi benefici tanto che, conoscendo tali rischi prevedibili e i benefici terapeutici, non verrebbe utilizzato (cd. *design defects*); oppure iii) non è ragionevolmente sicuro a causa di istruzioni o avvertenze inadeguate, non fornite al prescrittore o al paziente, come definito nella § 6(d) (cd. *failure to warn*).

Nonostante la nozione di difetto di un DM sia considerata separata e specifica rispetto alla nozione generale negli Stati Uniti, è possibile affermare che sia per questo ordinamento che per l'UE, soprattutto alla luce della recente riforma, in presenza di un danno causato da un *software* di una DTx il paziente sembrerebbe tutelato dalla responsabilità per prodotto difettoso. Nondimeno, individuare e dimostrare il danno appare complesso. L'onore della prova relativo al difetto di un applicativo è parimenti sfidante, dal momento che il codice potrebbe non essere aperto, ma protetto da forme di proprietà intellettuale.

Se si volesse, invece, riflettere sulla responsabilità civile per danni occorsi al paziente a causa di effetti avversi della terapia, e comunque per danni derivanti dal prodotto che non rientrano nell'ambito delle regole appena analizzate, è necessario considerare il diritto nazionale dei vari ordinamenti giuridici, per individuare le regole e chiarire se sorga una forma di responsabilità contrattuale o extracontrattuale tra chi ha prescritto la terapia e il paziente¹⁰⁶.

5. Cenni ad ulteriori questioni regolatorie: l'applicazione della regolazione sulla cybersicurezza e sull'intelligenza artificiale

Assicurare la cybersicurezza dei dispositivi medici è indispensabile visti i grandi rischi e i frequenti attacchi informatici nel contesto della sanità digitale¹⁰⁷.

¹⁰⁵ *Ibidem*.

¹⁰⁶ Su responsabilità civile e nuove tecnologie si v. P. PACILEO, *Civil liability e new technologies tra comparazione e best practices*, in *Comparazione e diritto civile*, 2017, 1-29 e sugli approcci nazionali fin dal Code Civil, P. PACILEO, *Le fonti della responsabilità civile: esame comparato delle principali esperienze*, in *Comparazione e diritto civile*, 2017, 1-20.

¹⁰⁷ Si v. E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, *Regulatory Approaches Towards AI-Based Medical Device Cybersecurity: A Transatlantic Perspective*, in *European Journal of Risk Regulation*, 15, 2024, 876-886.



Nell'Unione europea, e per estensione anche negli Stati membri, gli aspetti relativi alla cybersicurezza sono già inseriti nella verifica della sicurezza del DM durante la procedura di validazione e certificazione¹⁰⁸. In particolare, nell'Allegato I al Regolamento 2017/745 si specificano i requisiti di sicurezza e prestazione del dispositivo, includendo l'adozione di misure di protezione per le reti informatiche e sistemi, anche contro accessi non autorizzati¹⁰⁹. La "Guidance per la cybersecurity dei medical device" del "Medical Device Coordination Group" del 2019 fornisce linee guida per l'adozione di questi requisiti e l'inserimento della conformità nella documentazione tecnica pre-certificazione.

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento, i fabbricanti nell'UE dovranno attenersi alle regole della Direttiva cd. "NIS 2"¹¹⁰, la quale stabilisce regole sulla gestione del rischio di sicurezza e sulla notifica degli incidenti informatici, recepita poi a livello nazionale, e del Regolamento 2019/881¹¹¹, che concerne invece dei meccanismi di certificazione della cybersicurezza che potranno essere volontariamente scelti dai fabbricanti di DM.

Requisiti sulla cybersicurezza sono presenti anche nell'atto che regola i DM negli Stati Uniti. La *Section §360 n-2 dello 21 U.S. Code* è infatti dedicata ad assicurare la sicurezza dei sistemi informativi dei dispositivi, richiedendo un'analisi delle vulnerabilità e misure per evitare i rischi.

L'FDA ha pubblicato delle linee guida su "Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions" a supporto dei fabbricanti di DM. In aggiunta, si può segnalare il "Cyber Incident Reporting for Critical Infrastructure Act of 2022", che richiede appunto la notifica di incidenti informatici.

Si può dunque affermare che l'aspetto relativo alla cybersicurezza è regolato da entrambi gli ordinamenti fin dalle normative per l'autorizzazione all'immissione in commercio. Si segnala, invece, che nel Regno Unito tale aspetto non è incluso esplicitamente nella normativa. A seguito di una consultazione nel 2022, è stata recentemente dichiarata dal governo l'intenzione di aggiungere specifiche regole in materia, aggiornando i "Medical Device Regulations" e allineando la disciplina a quanto previsto dall'UE¹¹². Con riferimento invece ai requisiti specifici in materia di cybersicurezza tra UE e US è stato evidenziato da un'analisi comparata che l'approccio europeo è "principle-based", mentre quello statunitense è "ruled-based", ossia si richiede la conformità a precise regole, piuttosto che a principi di per sé più flessibili, anche se entrambi i sistemi hanno adottato norme simili per le notifiche degli incidenti¹¹³.

Senza distinzione di ordinamento giuridico, durante lo sviluppo di una DTx potrebbe essere opportuno affidarsi anche a standard riconosciuti a livello internazionale, primo tra tutti allo standard ISO

¹⁰⁸ E. CASALICCHIO et al., *op. cit.*, 59-60.

¹⁰⁹ Si v. in particolare punto 17.

¹¹⁰ Direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148 (direttiva NIS 2), GU L 333 del 27.12.2022.

¹¹¹ Regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza, e alla certificazione della cibersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 («regolamento sulla cibersicurezza»), GU L 151 del 7.6.2019.

¹¹² Si v. le dichiarazioni pubblicate a gennaio 2025: <https://www.gov.uk/government/publications/implementation-of-the-future-regulation-of-medical-devices/implementation-of-the-future-regulations>.

¹¹³ E. BIASIN E E. KAMENJAŠEVIĆ, *op. cit.*, 881-885.



27001:2013, noto per la gestione della sicurezza delle informazioni. In aggiunta, sono stati suggeriti gli standard IEC 62304:2006 per la dimostrazione di sicurezza di un DM, UNI CEI EN ISO 14971:2022, relativo alla gestione del rischio del *software* quale DM e, infine, ISO 13485:2021 per garantire una gestione di qualità della progettazione del dispositivo medico¹¹⁴.

Le terapie digitali potrebbero includere dei moduli *software* intelligenti e ciò richiede di prestare attenzione ad ulteriori aspetti etici e legali¹¹⁵. È stato sostenuto che in materia di regolazione dell'intelligenza artificiale (IA) l'Unione europea e gli Stati Uniti stiano seguendo due approcci differenti, espressione di diverse strategie di fondo: ampia regolazione per la prima, cercando di bilanciare le necessità di intervento con la promozione dell'innovazione, e regolazione minima per i secondi, lasciando ampio spazio all'auto-regolazione e al mercato¹¹⁶.

Nell'Unione europea il Regolamento 2024/1689¹¹⁷, cd. "AI Act", potrà applicarsi ai DM che rientrano nella definizione di intelligenza artificiale¹¹⁸, incluse potenzialmente anche le DTx con moduli intelligenti. Il coordinamento tra questo Regolamento e quello sui DM è tuttavia ancora di complessa ricostruzione¹¹⁹. I fabbricanti dovranno rispettare nuovi obblighi derivanti dai principi generali applicabili a tutti i sistemi di IA (ad es., sulla trasparenza) ed eventualmente da quelli per le tecnologie ad alto rischio, visto il contesto medico in cui le DTx sono utilizzate e ai potenziali effetti sulla salute dell'utilizzatore (ad es. con obblighi aggiuntivi relativi alle modalità di addestramento degli algoritmi).

Negli Stati Uniti negli ultimi anni sono stati proposti vari interventi normativi sull'IA, sia a livello federale che statale, con portata sia generale che in specifici ambiti di applicazione¹²⁰. Non risulta, ad oggi, un atto simile all'AI Act, e non è stata proposta un'iniziativa legislativa sui DM intelligenti; tuttavia, l'FDA è molto attiva nel campo. Nel 2019, l'FDA ha pubblicato il paper "Proposed regulatory framework

¹¹⁴ A. RAVIZZA et al., *op cit.*, 28, 33.

¹¹⁵ D. FÜRSTENAU, M. GERSCH E S. SCHREITER, *op. cit.*, 356. Su IA e sanità si v. *ex multis* M. FASAN, *Intelligenza artificiale e costituzionalismo contemporaneo. Principi, diritti e modelli in prospettiva comparata*, Napoli, 2024, 171-179; U. RUFFOLO, *L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in *Giurisprudenza italiana*, 2, 2021, 502-508.

¹¹⁶ E. CHITI E B. MARCHETTI, *Divergenti? Le strategie di Unione europea e Stati Uniti in materia di intelligenza artificiale*, in *Rivista della Regolazione dei mercati*, 1, 2020, 29-50. Si v. anche B. MARCHETTI, L. PARONA, *La regolazione dell'intelligenza artificiale: Stati Uniti e Unione europea alla ricerca di un possibile equilibrio*, in *DPCE online*, 1, 2022, 237-252. Per una prospettiva civilistica, su più ordinamenti si v. M. GRANIERI, *Una sinopsi comparativa e una prospettiva critica sui tentativi di regolazione dell'intelligenza artificiale*, in *Comparazione e diritto civile*, 5, 2023, 703-730.

¹¹⁷ Regolamento UE 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale), GU L, 2024/1689, 12.7.2024. In merito alle sue regole fin dalla proposta della Commissione si v. 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.

¹¹⁸ Sui problemi definitori dell'IA e la definizione del Regolamento europeo si v. M. FASAN, *op. cit.*, 30-33.

¹¹⁹ F. 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*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 3, 2024, 411-453.

¹²⁰ M. FASAN, *op. cit.*, 371-374. In ambito medico si può segnalare il Bill "Healthy Technology Act of 2023" che potrebbe regolare l'IA che prescrive prodotti farmaceutici.



for modifications to artificial intelligence/machine learning (AI/ML)-based software as a medical device”, in cui si riflette su come garantire i requisiti di sicurezza ed efficacia del DM quando intelligente, e nel 2021 il piano di azione “Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device”, nel quale l’autorità dichiara di voler promuovere l’aggiornamento del quadro normativo e occuparsi delle questioni relative alla dimostrazione della qualità e validità dei dispositivi con IA¹²¹. Nel gennaio 2025, l’FDA ha dunque reso disponibile il primo lungo *draft* di specifiche linee guida per la richiesta di immissione in commercio di un DM con moduli di IA¹²². Pur non essendo documenti vincolanti, potrebbero costituire un base per future iniziative di modifica del “Federal Food, Drug, and Cosmetic Act”.

Con riferimento, infine, al Regno Unito, è stato rilevato che questo ordinamento si sta affidando prevalentemente a strumenti di *soft law* per la regolazione dell’IA¹²³. Il “Code of conduct for data-driven health and care technology”, elaborato dal “National Health Service”, si rivolge agli sviluppatori che implementino *software* intelligenti in ambito medico, contiene vari principi etici e potrebbe essere dunque consultato dai fabbricanti di DTx per assicurare maggiore tutela agli utilizzatori¹²⁴.

6. Considerazioni conclusive

Ricostruire il quadro giuridico applicabile alle DTx significa tener conto di ambiti normativi molto diversi: dalla disciplina in materia di dispositivi medici alle regole sulla prescrivibilità e il rimborso di una terapia, generalmente create per i prodotti farmaceutici. Essendo in presenza di un *software* e non di una sostanza attiva, la disciplina giuridica più attinente rimarrebbe quella sui DM, ma sulla prescrivibilità e rimborsabilità si potrà considerare, ed adattare, delle regole predisposte per il contesto farmaceutico. La possibilità che possano occorrere danni causati da un malfunzionamento del *software* fa sì che ci si interroghi sull’eventuale applicazione della responsabilità civile da prodotto difettoso. Risposte positive sono state fornite per gli ordinamenti considerati. Visto il contesto digitale e l’uso di moduli intelligenti, si deve riflettere anche sulle regole in materia di cybersicurezza ed eventualmente sulla regolazione di algoritmi di intelligenza artificiale. Si è fatto ricorso a molti ambiti del diritto, valorizzando un’analisi interdisciplinare dei problemi che una sola tecnologia fa sorgere. Si tratta di temi diversi, spesso affrontati separatamente, che si è cercato qui di approfondire con un approccio unitario e con una prospettiva comparata per individuare similitudini e differenze tra vari ordinamenti giuridici, cercando di incoraggiare strategie di convergenza potenzialmente positive per il mercato digitale, naturalmente privo di confini geografici.

¹²¹ Il paper è disponibile in Rete: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>.

¹²² Ci si riferisce alla “Draft Guidance: Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations” disponibile in: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/artificial-intelligence-enabled-device-software-functions-lifecycle-management-and-marketing>.

¹²³ M. FASAN, *op. cit.*, 356-366; H. ROBERTS et al., *Artificial intelligence regulation in the United Kingdom: a path to good governance and global leadership?*, in *Internet Policy Review*, 2, 2023, 1-31.

¹²⁴ Il codice di condotta è disponibile in Rete: <https://www.gov.uk/government/publications/code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology/initial-code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology>.



Per una diffusione delle DTx, apparirebbe utile un allineamento tra le varie discipline e, almeno all'interno del mercato dell'UE, una minor frammentazione delle soluzioni normative. Le regole sono ancora in evoluzione a livello nazionale, anche alla luce di varie proposte, tra cui quella italiana, e molte delle esperienze analizzate in più sistemi sono di recente introduzione. La nuova normativa sulla responsabilità da prodotto difettoso, ad esempio, dovrà essere recepita dagli Stati membri e solo allora si potrà valutarne la portata applicativa ai prodotti dell'era digitale. Le regolazioni sull'IA sono parimenti delle novità.

Le DTx offrono varie potenzialità, soprattutto per contesti in cui la cura e la prevenzione sono poco efficaci o scarse; occorre, però, segnalare l'importanza di un'adeguata presa in carico del paziente, del supporto alla sua motivazione nell'aderenza terapeutica veicolata dall'applicativo, della necessità di potenziare le competenze digitali della popolazione, di formare il personale sanitario su queste nuove e innovative soluzioni, di renderle interoperabili con quanto già utilizzato in sanità, di investire sull'adozione degli strumenti, di testarli con studi clinici che ne dimostrino la qualità ed efficacia in modo indipendente da meri interessi commerciali e di individuare le regole relative alla responsabilità medica per eventuali danni non derivanti da difetti del prodotto. Oltre alle questioni giuridiche, pertanto, non dovranno essere dimenticati gli aspetti di carattere etico, economico e tecnologico che rendono il contesto delle DTx così peculiare ed affascinante.

Oltre l'AI: la crisi degli interrogativi dell'Intelligenza Organoide tra il dilemma sulla coscienza e gli scenari di imprevedibilità

Roberta Nobile*

BEYOND AI: THE CRISIS OF ORGANOID INTELLIGENCE QUESTIONS BETWEEN THE DILEMMA OVER CONSCIOUSNESS AND SCENARIOS OF UNPREDICTABILITY

ABSTRACT: Organoid Intelligence exploits the use of human-machine interface technologies to develop AI systems and to explore the potential of synthetic biology using brain organoids. Their ability to replicate brain functions raises the possibility of creating tissues with an uncertain form of consciousness and the potential faculty to feel pain or pleasure. This issue will be analyzed not only from the different types of "conscious experiences" that could be traced back to organoids, but also from the multifaceted concept of consciousness itself and the related application of the precautionary principle, highlighting scenarios of unpredictability as a reverberation of questions about consciousness.

KEYWORDS: Organoid Intelligence; organoids; consciousness; precautionary principle; unpredictability

ABSTRACT: L'Intelligenza Organoide sfrutta l'impiego di tecnologie di interfaccia uomo-macchina per sviluppare i sistemi di IA e per esplorare le potenzialità della biologia sintetica, utilizzando organoidi cerebrali. La loro capacità di replicare funzioni cerebrali solleva la possibilità di creare tessuti con una incerta forma di coscienza e la potenziale facoltà di provare dolore o piacere. Tale problematica verrà analizzata non solo a partire dalle diverse tipologie di "conscious experiences", che potrebbero essere ricondotte agli organoidi, ma anche dallo stesso concetto multiforme di coscienza e dalla relativa applicazione del principio di precauzione, evidenziando scenari di imprevedibilità come riverbero degli interrogativi sulla coscienza.

PAROLE CHIAVE: Intelligenza organoide; organoidi; coscienza; principio di precauzione; imprevedibilità

* Dottoranda di ricerca in National PhD program in Artificial Intelligence, course on Health and life sciences, organized by Università Campus Bio-Medico di Roma, financed with funds PNRR – ex DM 118/2023; affiliation Dipartimento di Giurisprudenza di Catania. Mail: robertanobile110@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



SOMMARIO: 1. Introduzione: dall'AI...all'OI – 2. Essere o non essere...coscienti? – 3. Prospettive imprevedibili come riverbero degli interrogativi sulla coscienza – 4. Il principio di precauzione e la crisi delle “vecchie” domande – 5. Verso una nuova classificazione – 6. Conclusioni.

1. Introduzione

L'Intelligenza Organoidale (OI) è una delle nuove frontiere che sfrutta l'impiego di tecnologie di interfaccia uomo-macchina per sviluppare i sistemi di intelligenza artificiale e per esplorare le potenzialità della biologia sintetica¹. In particolare, l'OI costituisce una delle innovazioni più rilevanti nel campo del *biocomputing*, basandosi sullo studio di organoidi cerebrali (HBO), piccoli modelli tridimensionali di tessuto cerebrale umano generati da cellule staminali finalizzati a riprodurre le sinapsi e i processi del nostro cervello. Progressi del genere consentono di sperimentare nuovi paradigmi di *biocomputing* che potrebbero spingersi oltre le restrizioni dei tipici sistemi di calcolo basati sul silicio. Infatti, la possibilità degli organoidi di formare reti neurali complesse e di esibire comportamenti di apprendimento non supervisionato apre la strada ad un nuovo tipo di calcolo, che combina l'efficienza energetica e la capacità di apprendimento continuo, tipiche del cervello umano, con la precisione e la velocità delle macchine moderne. I *biocomputer* basati su organoidi potrebbero, pertanto, offrire una maggiore capacità di elaborazione, una migliore efficienza energetica e la possibilità di risolvere problemi complessi in modo più simile ad un cervello umano², con potenziali applicazioni in campi che vanno dalla medicina personalizzata alla robotica avanzata. Gli organoidi cerebrali rappresentano, infatti, un'importante innovazione scientifica che permette di studiare il cervello umano in laboratorio, di approfondire la relativa conoscenza dello sviluppo neuronale e delle malattie neurologiche, offrendo opportunità future per nuovi trattamenti e terapie. Tuttavia, la loro capacità di replicare funzioni cerebrali pone questioni etiche significative: in particolare il rischio di creare tessuti con una certa, o forse meglio, incerta, forma di coscienza. Diversi sono, infatti, gli interrogativi che interessano il multiforme e controverso concetto di coscienza: se gli organoidi fossero in grado di sviluppare una forma di coscienza, quale tipo di coscienza sarebbe?

Nell'affrontare tali questioni etiche è importante capire se gli HBO siano in grado di “sentire” o “pensare”, provare dolore, se possono, cioè, avere *conscious experiences*. A tal riguardo, la *Baltimore Declaration toward OI*³, oltre ad evidenziare l'obiettivo di esplorare il potenziale delle colture cellulari

¹ Sul punto si rinvia a L. SMIRNOVA *et al.*, *Organoid intelligence (OI): the new frontier in biocomputing and intelligence-in-a-dish*, in *Frontiers in Science*, 1, 2023; I.E. MORALES PANTOJA, *et al.*, *First Organoid Intelligence (OI) workshop to form an OI community*, in *Frontiers in Artificial Intelligence*, 6, 2023; L. SMIRNOVA, T. HARTUNG, *The promise and potential of brain organoids*, in *Advanced Healthcare Materials*, 2024; T. HARTUNG, I.E. MORALES PANTOJA, L. SMIRNOVA, *Brain organoids and organoid intelligence from ethical, legal, and social points of view*, in *Frontiers in Artificial Intelligence*, 6, 2024.

² H. SHI, *et al.*, *Organoid intelligence: Integration of organoid technology and artificial intelligence in the new era of in vitro models*, in *Medicine in novel technology and devices*, 21, 2024; R. QUIRION, *Brain organoids: are they for real?* in *Frontiers in Science*, 1, 2023; S. AMATO, *Tra silicio e carbonio: le macchine saranno sempre stupide?* in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2021.

³ T. HARTUNG *et al.*, *The Baltimore declaration toward the exploration of organoid intelligence*, in *Frontiers in Science*, 2023.





organoidi del cervello umano per migliorare la comprensione delle funzioni cognitive umane ed a sottolineare l'innovazione nelle interfacce cervello-macchina, è intervenuta nel porre in rilievo la necessità di riservare maggiore attenzione alla possibilità degli organoidi di sviluppare forme o aspetti della coscienza, con l'obiettivo di «address the significant and largely unexplored ethical challenges associated with this research [...] on going discussions throughout the development of OI toward an accepted ethical framework»⁴.

Parallelamente, sulla medesima questione, il *White Paper* sull'Intelligenza Organoidale⁵ evidenzia la mancata chiarezza riguardo la tipologia delle proprietà specifiche intrinseche al concetto di coscienza (ad esempio autoconsapevolezza, capacità di sentire e soffrire, pensiero), e la relativa possibilità di quantificazione e misurazione nella pratica, auspicando un dialogo interdisciplinare che tenga conto delle diverse prospettive considerate, nel tentativo di delineare profili di regolamentazione omogenei e condivisi⁶.

Pertanto, il dilemma sulla coscienza degli organoidi sembra produrre, come vedremo, una duplicità di prospettive di riflessione, interessando, infatti, non solo, in misura diretta, le problematiche teoriche sulla genesi cognitiva, ma investendo, indirettamente, questioni imprevedibili legate al trattamento del materiale biologico, generando una crisi interrogativa che vede nel principio di precauzione l'unica frontiera di risoluzione del presente e, soprattutto, del futuro.

2. Essere o non essere...coscienti?

Sia che si voglia prevedere o scartare la possibilità di organoidi cerebrali coscienti sia che si intenda riconoscere o contestare la loro rilevanza morale, la nozione di coscienza costituisce uno dei pilastri principali di discussione, la cui natura e definizione sono state dibattute per decenni⁷, evidenziando la complessità e controversa eterogeneità di un concetto in continua evoluzione e ridefinizione. Pertanto, il dibattito etico sugli organoidi cerebrali risulta essere profondamente intrecciato con l'incertezza epistemologica relativa ai fondamenti concettuali della coscienza e alla sua ricerca empirica⁸, generando un confuso mosaico di prospettive teoriche tra loro contraddittorie.

La teoria sulla coscienza che trova, al momento, maggiore diffusione e rilevanza in campo scientifico è rappresentata dall'*Integrated Information Theory* (ITT), sviluppata dal neuroscienziato Tononi⁹. Questa

⁴ *Ibidem*

⁵ *White Paper, Organoids – from stem cells to future technologies*, Interdisciplinary Research Group *Gene Technology Report* of the BBAW and the German Stem Cell Network (GSCN), 2020.

⁶ L. SMIRNOVA, *op. cit.*, 5.

⁷ P. THAGARD, *Cervelli a confronto. Perché l'intelligenza umana è diversa da quella degli animali e dei robot*, trad. it, Milano, 2021, 30 ss.

⁸ J. FRANCKEN *et al.*, *An academic survey on theoretical foundations, common assumptions and the current state of consciousness science*, in *Neuroscience of Consciousness*, 1, 2022; S. DINER, M. GAILLARD, *Searching for Consciousness in Unfamiliar Entities: The Need for Both Systematic Investigation and Imagination*, in *AJOB Neuroscience*, 14.2, 2023.

⁹ Sul punto si rinvia a G. TONONI, *et al.*, *Integrated information theory: from consciousness to its physical substrate*, in *Nature reviews neuroscience*, 17.7, 2016, 450-461; G. TONONI, C. KOCH, *Consciousness: here, there and everywhere?* In *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences*, 2015. Per una sintesi degli sviluppi: C. KOCH, *Sentirsi vivi. La natura soggettiva della coscienza*, Milano, 2021.





teoria sostiene che la coscienza sia fondata su una struttura informativa causale in grado di generare internamente informazioni integrate, in modo che per ogni proprietà essenziale dell'esperienza esista una proprietà causale di un substrato fisico che ne renda conto, all'interno di un equilibrio ottimale tra differenziazione (informazione) e unità (integrazione). Per semplificare, gli assiomi fenomenici danno origine a postulati sulle proprietà dei meccanismi cerebrali che supportano la coscienza e possono, pertanto, essere articolati nelle seguenti caratterizzazioni: (i) l'esperienza cosciente è informativa (ogni esperienza cosciente differisce nella sua specificità da innumerevoli altre esperienze possibili); (ii) l'esperienza cosciente è integrata (ogni esperienza cosciente non può essere divisa in parti). A tale scopo, i sostenitori dell'IIT hanno proposto una misura di "complessità", chiamata *Perturbational Complexity Index* (PCI), per valutare la possibilità che il sistema cognitivo sia composto da sottosistemi aggrovigliati che condividono informazioni, che fanno sì che la coscienza si basi sulla presenza congiunta di integrazione e differenziazione nel cervello¹⁰. Tale indicatore viene, pertanto, identificato come un indice di coscienza, perseguendo lo scopo di misurare il grado di coscienza di qualsiasi sistema di interesse, in base alla topologia della rete di connessioni nel sistema, indipendentemente dall'elaborazione sensoriale, dalla funzione esecutiva o dal comportamento motorio. Alla luce di tali considerazioni, l'*Integrated Information Theory* risulta particolarmente interessante per valutare la coscienza negli organoidi cerebrali, rendendo, infatti, possibile quantificare l'integrazione delle informazioni al loro interno e, in base al risultato numerico ottenuto, stabilire l'eventuale presenza o assenza di un certo grado di coscienza¹¹.

Diversamente, se si volesse confrontare una prospettiva teorica ancora più radicale riguardo l'eventuale riconoscimento dell'attribuzione della coscienza agli organoidi, occorrerebbe prendere in considerazione la teoria del panpsichismo, secondo la quale le singole entità microfisiche sono riconosciute come coscienti¹². Molti filosofi della coscienza hanno, infatti, recentemente considerato il panpsichismo come un'opzione teorica valida, sulla base di argomenti ragionevoli che suggeriscono che questa possa integrare con successo la coscienza nell'attuale quadro scientifico¹³. Il panpsichismo, tuttavia, non afferma tipicamente che ogni oggetto macrofisico possa avere tipi di coscienza distinti, ma sostiene, invece, che il fatto che tali oggetti abbiano tipi di coscienza distinti dipenda dalle singole disposizioni delle entità microfisiche, che possono avere coscienza di per sé¹⁴. Sulla base di tali argomentazioni, è plausibile prevedere che dal panpsichismo derivi che anche gli HBO abbiano un qualche tipo di coscienza distintiva.

¹⁰ Il valore del PCI risulterà basso nella ipotesi in cui le interazioni tra gli elementi neuronali saranno ridotte (perdita di integrazione) oppure nel caso in cui molte aree connesse reagiranno alla perturbazione in modo stereotipato (con perdita di differenziazione), producendo, pertanto, una risposta ampia ma non complessa. Viceversa, tale valore sarà elevato se la perturbazione iniziale verrà trasmessa ad un ampio insieme di elementi neurali che reagiranno, di conseguenza, in modo differenziato.

¹¹ T. NIKAWA *et al.*, *Human brain organoids and consciousness*, in *Neuroethics*, 15.1, 2022.

¹² Si rinvia a P. GOFF, *Is Consciousness Everywhere? Essays on Panpsychism*, London, 2022; W. SEAGER, *The Routledge handbook of panpsychism*, London, 2020; G. BRUNTRUP, L. JASKOLLA, *Panpsychism: contemporary perspectives*, New York, 2016.

¹³ G. STRAWSON, *Realistic Monism: Why Physicalism Entails Panpsychism*, in *Journal of Consciousness Studies*, 2009; P. GOFF, *op. cit.*, 100; W. SEAGER, *op. cit.*, 13.

¹⁴ S.B. YURCHENKO, *Panpsychism and dualism in the science of consciousness*, in *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*, 2024; Y. NAGASAWA, K. WAGER, *Panpsychism and Priority Cosmopsychism*, in G. BRUNTRUP (a cura di),





Diversamente dalle due teorie precedenti, propense al riconoscimento della coscienza per gli organoidi, di diverso profilo risulta essere la *Enactive Theory of Consciousness*, che pone nel possesso di un corpo, attraverso il quale poter interagire abilmente con l'ambiente circostante, la base necessaria per avere esperienze coscienti¹⁵. Pertanto, secondo tale teoria, risulta fondamentale l'esistenza e la relativa costruzione di una relazione specifica tra il soggetto e l'ambiente, un rapporto dinamico e sincronico tra il percettore e il percepito, mediato dalla comprensione sensomotoria. Infatti, «i cervelli, siano essi incarnati o disincarnati, sebbene consentano in modo determinante alle persone di abitare le relazioni con l'ambiente circostante, non si trovano, tuttavia, in tali relazioni, non supportando, di conseguenza, di per sé, l'esperienza cosciente»¹⁶, poiché la base di tale coscienza si estende oltre il cervello stesso. Pertanto, una volta adottata una concezione relazionale della coscienza, una caratterizzazione completa dei fondamenti subpersonali di un episodio di conoscenza dovrà fare riferimento a qualcosa di più delle semplici proprietà interne del conoscitore. Così, mentre queste peculiarità del soggetto possono essere «alla base del suo essere tale da porsi in relazione con l'ambiente nel modo appropriato»¹⁷, da sole, tuttavia, non possono determinare se la relazione si verifichi o meno. Dato che gli organoidi cerebrali in vitro non hanno corpi per interagire con l'ambiente circostante, la *Enactive Theory of Consciousness* nega la possibilità, in linea di principio, che tali entità possano avere coscienza, indipendentemente da quanto strutturalmente sviluppati possano essere.

Le teorie sulla coscienza, sino ad ora descritte, non esauriscono il multiforme panorama delle prospettive teoriche intorno la risoluzione del binomio, a tratti ossimorico, tra coscienza e organoidi cerebrali, ma perseguono l'obiettivo di evidenziare i diversi e contrastanti aspetti analitici di un panorama scientifico in perenne evoluzione, che soffre di uno stallo epistemologico insanabile e che evidenzia, altresì, la mancanza di consenso su quale standard sia più opportuno adottare come unità di misura o quale teoria sia più congeniale accogliere per stabilire, non solo se si possa parlare di coscienza, ma soprattutto cosa determina «l'accensione della coscienza stessa»¹⁸.

3. Prospettive imprevedibili come riverbero degli interrogativi sulla coscienza

Le discussioni sulla coscienza e le potenzialità imprevedibili di sviluppo degli organoidi pongono l'esigenza di una valutazione differenziata del materiale biologico, in particolare evidenziano la necessità di condurre un riesame delle problematiche riguardanti il consenso del donatore e l'anonimizzazione del tessuto, per equilibrare il baricentro tra la sicurezza dei dati personali e l'interesse scientifico. Infatti, inizialmente era opinione comune che la de-identificazione del campione di tessuto biologico assicurasse che gli interessi e la privacy dei donatori fossero adeguatamente tutelati. Tuttavia i continui

Papsychism, Oxford, 2015; G.L. MATLOFF, *Can panpsychism become an observational science?* In *Journal of Consciousness Exploration & Research*, 7.7, 2016; A. MARCUS, C.J. MALEY, *Panpsychism and AI consciousness*, in *Synthese*, 3, 2022.

¹⁵ Sul punto si rinvia a D. WARD, *Enjoying the spread: Conscious externalism reconsidered*, in *Mind*, 2012, 731-751; R. MENARY, *The extended mind*, Cambridge, 2010; R. ELLIS, *Efferent brain processes and the enactive approach to consciousness*, in *Journal of Consciousness Studies*, 7.4, 2000.

¹⁶ D. WARD, *op. cit.*, 11.

¹⁷ R. MENARY, *op. cit.*, 13.

¹⁸ I. HYUN, J.E. LUNSHOF, *Human Brain Organoids*, London, 2024.





cambiamenti del panorama scientifico evidenziano come il completo anonimato dei tessuti umani non sia più possibile e, tanto meno, auspicabile¹⁹, rendendo, infatti, gli organoidi meno utili dal punto di vista scientifico e clinico. Ad esempio, mancando l'accoppiamento con i dati personali e biologici, gli organoidi non si rivelano adatti alla medicina di precisione, poiché le diagnosi, le possibilità di utilizzo di farmaci o altri risultati di ricerca rilevanti non possono essere restituiti ai donatori. Non solo la ricerca sugli organoidi sarà meno utile per i pazienti, ma non sarà nemmeno possibile convalidare i modelli di previsione basati sui dati generati dagli stessi organoidi. Pertanto, la completa anonimizzazione del tessuto del donatore nella ricerca sugli organoidi determinerebbe, di conseguenza, l'impossibilità del donatore di controllare e gestire il relativo uso successivo dei suoi campioni, in quanto rischierebbe di perdere la possibilità di ritirarsi dall'attività scientifica. In tale ottica, sarebbe preferibile ricorrere alla tecnica della pseudonimizzazione per mantenere il legame tra le informazioni derivate dalla cellula e dal suo utilizzo e la storia medica del suo donatore²⁰, in quanto i dati pseudonimizzati sono, in linea di principio, ancora dati personali²¹. Tuttavia, questi dati non possono più essere attribuiti ad 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 ad una persona fisica identificata o identificabile²².

Le problematiche sollevate sul profilo dell'anonimizzazione, in correlazione con gli interrogativi sulla coscienza, contribuiscono a mettere in rilievo le criticità del modello del consenso informato, risultando, infatti, eticamente impegnativo da realizzare nella ricerca sugli organoidi²³. In primo luogo il mutamento repentino delle opportunità di ricerca e tecnologiche rende le potenziali applicazioni cliniche degli organoidi sconosciute, il che potrebbe, di conseguenza, rendere complesso prevedere, come parte del processo di consenso informato, i possibili usi futuri e la relativa conservazione dei campioni dei donatori. Infatti, il problema della coscienza può minare la validità del consenso, poiché, essendo il materiale biologico umano utilizzato per diversi studi a lungo termine, informare i soggetti dei dettagli specifici della ricerca futura, al momento del consenso iniziale, risulta essere estremamente complesso. Sicuramente, l'informazione riservata ai donatori, riguardo le incertezze sulla ricerca degli organoidi, costituisce una componente importante del consenso informato e «l'accettazione di un elevato grado di incertezza fa parte del diritto del donatore all'autodeterminazione»²⁴. Tuttavia, quando tale grado diventa piuttosto elevato, il rischio che ne deriva è la compromissione della validità del consenso stesso.

¹⁹ Si rinvia a J. LEWIS, S. HOLM, *Organoid biobanking, autonomy and the limits of consent*, in *Bioethics*, 36, 7, 2022; M. KATAOKA et al., *The donation of human biological material for brain organoid research: the problems of consciousness and consent*, in *Science and Engineering Ethics*, 30, 1, 2024; D. DE JONGH, E.K. MASSEY, E.M. BUNNIK, *Organoids: a systematic review of ethical issues*, in *Stem Cell Research & Therapy*, 13, 1, 2022; C. CASONATO, *Bio-diritto. Oggetto, fonti, modelli, metodo*, Torino, 2023.

²⁰ V. MOLLAKI, *Ethical challenges in organoid use*, in *BioTech*, 10.3, 2021; I. HYUN, J. C. SCHARF DEERING, J.E. LUNSHOF, *Ethical issues related to brain organoid research*, in *Brain research*, 2020.

²¹ Cfr. art. 4 comma 5 del GDPR.

²² Cfr. Considerando 26 del GDPR.

²³ J. LEWIS, S. HOLM, *op. cit.*, 11; M. KATAOKA, *op. cit.*, 7.

²⁴ M. KATAOKA, *op. cit.*, 13.





A complicare ulteriormente questa prospettiva, si aggiunga il fatto che i rischi della ricerca potrebbero non coinvolgere solo i donatori ma estendersi anche agli stessi organoidi. La ricerca sugli HBO ha, infatti, il potenziale per creare entità con una coscienza moralmente significativa e successivamente danneggiare, consapevolmente o inconsciamente, tali entità, rivelando un rapporto ossimorico in continua evoluzione. È proprio, in tal senso, che la ricerca risulta moralmente incerta, poiché i pericoli per gli organoidi non coincidono con i rischi per i partecipanti, esulano dal confine appropriato dell'autonomia o dell'autodeterminazione dei donatori. In questi casi, l'attività scientifica non può essere pienamente giustificata dal solo consenso, rendendo, di conseguenza, necessario una forma di controllo etico, che sia in grado di stabilire la ragionevolezza dei rischi e dei danni coinvolti²⁵. Pertanto, l'eccessiva enfasi sul ruolo del consenso rischierebbe di non fornire una giustificazione morale sufficiente per l'utilizzo di tessuti umani nella tecnologia degli organoidi. Ad essere trascurato è il problema del «*consenting to unethical research*»²⁶, che rischia di rendere potenzialmente complice il donatore, in assenza di un previo tessuto informativo adeguato circa i possibili rischi e danni nei confronti degli organoidi. La preoccupazione principale risiede, di conseguenza, nella possibilità che in futuro il consenso possa tradursi in una sorta di «*ethics-wash*»²⁷ per ricerche profondamente controverse e pericolose.

I donatori potrebbero, inoltre, sviluppare un rapporto diverso, più forte, con i modelli di organoidi complessi generati dai loro tessuti rispetto alle linee cellulari per quanto riguarda l'integrità e l'identità del corpo. Infatti, uno studio condotto da Haselager, basato sull'intervista di 28 pazienti profani riguardo lo sviluppo, l'uso e la conservazione degli organoidi cerebrali, ha rivelato come gli intervistati fossero preoccupati riguardo la possibilità degli HBO di rivelare aspetti personali dei donatori, come le loro emozioni²⁸.

Alla luce di tale problematicità, sta progressivamente emergendo un nuovo concetto di consenso, il *consent for governance*, con l'obiettivo di superare le criticità del consenso informato e di porsi al passo con i mutamenti del panorama scientifico²⁹. Infatti, attraverso tale modello di consenso, i donatori acconsentono a contribuire ad un'infrastruttura soggetta a determinate condizioni di governance, spostando, di conseguenza, l'enfasi dall'indeterminato consenso iniziale. Pertanto, l'iter procedurale del *consent for governance* prevede che inizialmente debbano essere fornite informazioni sulle condizioni di governance, come la gestione dei dati e dei campioni, i diritti di proprietà e gli interessi commerciali, la comunicazione continua con i donatori e la supervisione etica. Altro elemento di forza del *consent*

²⁵ H.G. DEDERER, D. HAMBURGER, *Brain Organoids in Research and Therapy. Fundamental Ethical and Legal Aspects*, London, 2022; C. GRADY, *Broad consent for research with biological samples: Workshop conclusions*, in *American Journal of Bioethics*, 15.9, 2015.

²⁶ M. KATAOKA, *op. cit.*, 17.

²⁷ M. KATAOKA, *op. cit.*, 9.

²⁸ D.R. HASELAGER *et al.*, *Breeding brains? Patient's and laymen's perspectives on cerebral organoids*, in *Regen Med*, 2020.

²⁹ Sul punto si rinvia a S.N. BOERS, A.L. BREDENOORD, *Consent for governance in the ethical use of organoids*, in *Nature Cell Biology*, 20.6, 2018; S.N. BOERS, J.M. VAN DELDEN, L. ANNELIEN BREDENOORD, *Organoids as hybrids: ethical implications for the exchange of human tissues*, in *Journal of Medical Ethics*, 45, 2, 2019, 131-139; A. LAVAZZA, *What (or sometimes who) are organoids? And whose are they?* In *Journal of medical ethics*, 45, 2, 2019.





for governance riguarda l'impegno dei donatori e del pubblico in generale nella gestione delle biobanche di organoidi³⁰. Vi è, infatti, un crescente consenso sul fatto che un coinvolgimento sostanziale di questi gruppi nella progettazione e nel continuo adattamento delle strutture di governance sia necessario per varie ragioni, epistemiche (per sostenere la visione degli esperti che risulta spesso essere incompleta), intrinseche (per promuovere la reciprocità e gli interessi dei donatori in ciò che accade con i loro tessuti) e strumentali (per rafforzare la fiducia del pubblico).

Sono, tuttavia, essenziali nuove ricerche per sviluppare ulteriormente gli elementi strutturali al fine di realizzare una governance equa, in grado di includere ulteriori indagini sulle preferenze e sugli interessi dei donatori, di correggere gli elementi di debolezza del *consent for governance*, in particolare, la relativa tendenza ad un eccessivo interesse verso la dimensione collettiva e cumulativa dei soggetti coinvolti a spese dell'autonomia individuale e della singolarità³¹.

4. Il principio di precauzione e la crisi delle “vecchie” domande

Le problematiche prevedibili, legate alle prospettive teoriche sui fondamenti cognitivi, e le questioni imprevedibili, prodotte dal trattamento e dagli sviluppi del materiale biologico, evidenziano la duplicità di riflessione intorno il dilemma etico sulla coscienza, contribuendo a sottolineare la necessità di ricorrere all'applicazione del principio di precauzione nella ricerca sugli organoidi cerebrali, subordinandolo a considerazioni di danno e beneficio per gli HBO stessi. Pertanto, se vi è disaccordo teorico sul fatto che un determinato organoide cerebrale (entità X) possa essere cosciente o meno, sarebbe più opportuno trattare tale organoide come se possedesse effettivamente coscienza, adottando un approccio prudentiale e anticipatorio in grado di tutelare l'organoide nella sua singolarità e unicità di valore, come fine da preservare e non come mero strumento di ricerca, perseguendo una prospettiva *organoids-centric*³², con l'obiettivo di custodire la centralità «del suo essere in quanto tale»³³. Infatti, in particolare, la portata applicativa del principio di precauzione interessa, nello specifico, principalmente le problematiche della coscienza degli organoidi, estendendosi, successivamente e in subordine, nella ricerca, in generale, su tali entità.

A tal riguardo, è bene sottolineare l'importanza dello «*the scope of the subjects of potential harms and benefits*»³⁴, al fine di evidenziare l'ampia portata del principio di precauzione sulla coscienza anche nei confronti degli altri soggetti coinvolti (entità non-X). Infatti, entità non-X possono essere danneggiate dal fatto che X sia trattato come dotato di coscienza. Ad esempio, se l'uso di organoidi per esperimenti scientifici venisse proibito a causa dell'ipotesi che questi possano essere coscienti, la relativa proibizione potrebbe risultare, di conseguenza, significativamente svantaggiosa per la ricerca farmaceutica;

³⁰ S.N. BOERS, A.L. BREDENOORD, *op. cit.*, 2.

³¹ J. LEWIS, S. HOLM, *op. cit.*, 5.

³² H.T. GREELY, *Human Brain Surrogates Research: The Onrushing Ethical Dilemma*, in *The American Journal of Bioethics*, 21, 2021, 34–45; M. MICHEL, *Consciousness science underdetermined ergo, an open access*, in *Journal of Philosophy*, 6, 2019; J. SEBO, *The Moral Problem of Other Minds*, in *The Harvard Review of Philosophy*, 25, 2018, 51–70.

³³ J. SEBO, *op. cit.* 60.

³⁴ C. KLEIN, *Precaution, proportionality and proper commitments*, in *Animal Sentience*, 2, 2017.





pertanto, trattare X come se avesse coscienza potrebbe causare ingenti danni ai pazienti che, altrimenti, avrebbero beneficiato dei risultati di tale ricerca.

Come dovremmo, allora, affrontare le potenziali criticità per le entità non-X? Questi svantaggi dovrebbero essere presi in considerazione nei termini di discussione delle condizioni di cancellazione del principio di precauzione piuttosto che delle sue condizioni di applicazione³⁵. L'ammissibilità di tale principio dipende dalla proporzione tra i relativi effetti positivi e quelli negativi: se questi ultimi sono proporzionalmente maggiori rispetto ai primi, sarebbe più opportuno optare per una condizione di cancellazione del principio di precauzione sulla coscienza. L'applicazione del principio di precauzione deve, infatti, essere subordinata alla valorizzazione della dimensione valoriale dell'organoide e alla sua funzione di fine unico della sperimentazione, «in grado di tutelare il suo potenziale essere»³⁶ e di indirizzare la ricerca verso un approccio prudentiale, pro-attivo, anticipatorio³⁷ nella risoluzione degli interrogativi della sperimentazione. Pertanto, sarebbe preferibile dover annullare l'applicazione di tale principio se risultasse che la sua portata applicativa causerebbe più danni ad altre creature, entità non-X, rispetto al beneficio che porterebbe agli HBO. In tal senso l'applicazione del principio precauzionale agli HBO potrebbe essere definita «una forma di *tentativeness*»³⁸ in base alla diversa prospettiva centrale che si intende perseguire e preservare, ossia quella delle entità X o delle entità non-X.

Un altro aspetto rilevante è, inoltre, rappresentato dal rapporto tra il principio di precauzione sulla coscienza e il trattamento etico. Infatti, il possesso della coscienza non implica necessariamente la possibilità di avere uno status morale, che imporrebbe di dare considerazione morale all'organoide cerebrale per il bene di questo stesso e in quanto tale³⁹. Lo status necessario è, invece, quello di avere esperienze con valore, c.d. *valenced experiences*, come esperienze piacevoli e dolorose⁴⁰. Pertanto, se un HBO è in grado di sviluppare manifestazioni dolorose, sarà, allora, necessario trattarlo in modo tale che non abbia esperienze dolorose o, almeno, che abbia forme esperienziali meno dolorose. Si noti, tuttavia, che il possesso della coscienza non implica necessariamente la capacità di avere esperienze sensoriali con valenza, poiché può esistere una forma primitiva di coscienza che non è in grado di coinvolgere la valenza. Il possesso di tale forma primitiva di coscienza può non risultare, infatti, sufficiente per avere uno status morale⁴¹. La considerazione morale di X è, infatti, determinata principalmente dai tipi di esperienze coscienti che X può avere, piuttosto che dal semplice fatto che X abbia coscienza⁴².

³⁵ T. ŻURADZKI, *Against the Precautionary Approach to Moral Status: The Case of Surrogates for Living Human Brains*, in *The American Journal of Bioethics*, 21, 2021, 53–56; D. STEEL, *Philosophy and the precautionary principle*, Cambridge, 2015.

³⁶ J. SEBO, *op. cit.* 60.

³⁷ *Ivi*, 13.

³⁸ T. NIKAWA, *op. cit.*, 6.

³⁹ A.Y. LEE, *Is Consciousness Intrinsically Valuable?* In *Philosophical Studies*, 2018, 1-17; T. BAYNE, J. HOHWY, A.M. OWEN, *Are There Levels of Consciousness?* In *Trends in Cognitive Sciences*, 20, 2016, 405–413; J.L. BOYD, N. LIPSHITZ, *Dimensions of consciousness and the moral status of brain organoids*, in *Neuroethics*, 17.1, 2024; T. NIKAWA, *op. cit.*, 7.

⁴⁰ T. NIKAWA, *op. cit.*, 8.

⁴¹ A.Y. LEE, *op. cit.*, 9.

⁴² H.T. GREELY, *op. cit.*, 19; J. SHEPHERD, *Consciousness and Moral Status*, Oxon, 2018; I. HYUN, J.C. SCHARF-DEERING, J.E. LUNSHOF, *Ethical issues related to brain organoid research*, in *Brain Research*, 2020; J. SHEPHERD, *Ethical (and epistemological) issues regarding consciousness in cerebral organoids*, in *Journal of Medical Ethics*, 44, 2018.





Pertanto, il possesso della coscienza è un “*gatekeeper*”⁴³ che porta alla domanda su quali tipi di esperienze coscienti un organoide cerebrale sia in grado potenzialmente di sviluppare, interrogativo che evidenzia un significato morale diretto e intrinseco⁴⁴.

Inoltre, anche se fosse accertato che occorrerebbe riconoscere considerazione morale a X, rimarrebbe ancora aperta la questione di quanta considerazione morale sarebbe opportuno riservare. Di conseguenza, senza esaminare previamente quali tipi di esperienze coscienti un HBO sia in grado di sviluppare, non sarebbe possibile specificare non solo la delineazione della potenziale esistenza ma anche il relativo ed eventuale riconoscimento quantitativo della considerazione morale in capo all’organoide. Infatti, l’intrattabilità della domanda sul “*if*”, rispetto a quella sul “*what kinds*”, risiede nel complesso ed enigmatico problema della coscienza, ovvero il profondo mistero di ciò che “accende” e spegne la coscienza stessa. L’interrogativo “sul che tipo” costituisce, pertanto, l’interruttore necessario, lo strumento utile per poter far luce, in misura più efficace e funzionale, sugli interrogativi della coscienza. È importante notare come gli studi sperimentali sulla coscienza abbiano esplorato in modo produttivo le correlazioni tra le esperienze coscienti, gli stati fisiologici, gli stimoli sensoriali, le aree cerebrali e le funzioni cognitive. Pertanto, attraverso tali ricerche, sarà possibile esaminare quali tipi di esperienze coscienti un organoide sia in grado di avere nei seguenti termini: quali tipi di stati fisiologici possiede, a quali tipi di stimoli sensoriali è sensibile, quali tipi di struttura della rete neurale sviluppa e quali tipi di funzioni cognitive detiene.

Un altro aspetto fondamentale dell’applicazione del principio di precauzione risiede nella possibilità di sfruttare tale approccio prudenziale non solo per la risoluzione di problemi già esistenti ma soprattutto per l’individuazione di nuovi interrogativi etici⁴⁵. Si considerino, a tal riguardo, due esperimenti come esempi di nuove prospettive intorno il dilemma della coscienza e al conseguenziale ruolo applicativo del principio di precauzione. Un gruppo di ricercatori della Yale University di New Haven ha annunciato di aver riportato parzialmente in vita il cervello di maiali che erano stati uccisi ore prima⁴⁶. Rimuovendo il cervello dai crani dei maiali e infondendovi un cocktail chimico, gli studiosi avevano riattivato le funzioni cellulari dei neuroni e la loro capacità di trasmettere segnali elettrici: si può parlare di coscienza? Lo scopo di tali ricercatori era, in realtà, quello di trovare nuovi modi per rivitalizzare gli organi, non di giungere alla creazione di forme di coscienza, al punto da anestetizzare successivamente il cervello come misura precauzionale e interrompere immediatamente il progetto.

⁴³ T. NIIKAWA, *op. cit.*, 8.

⁴⁴ La ragione per cui sia meglio formulare il principio di precauzione in termini di coscienza piuttosto che come declinazione diretta delle esperienze con valore risiede nella radice della incertezza epistemologica sulla coscienza stessa. Infatti, il motivo per cui non sia possibile determinare se X abbia esperienze con valenza si basa sull’impossibilità di sapere quando si verifica la coscienza e non quando la valenza venga istanziata nella coscienza. L’incertezza epistemologica rilevante risiede fondamentalmente nell’origine della coscienza piuttosto che nella natura delle esperienze con valore. Di conseguenza, poiché il principio di precauzione è stato introdotto per affrontare tale incertezza epistemica, dovrebbe essere formulato in termini di coscienza piuttosto che di esperienze con valore.

⁴⁵ N.A. FARAHANY *et al.*, *The ethics of experimenting with human brain tissue*, in *Nature*, 2018; D. STEEL, *Philosophy and the Precautionary Principle*, Cambridge, 2015; J.A. DAVIES, M. LAWRENCE, *Organoids and Mini-Organisms*, London, 2018; J. BIRCH, H. BROWNING, *Neural organoids and the precautionary principle*, in *The American journal of bioethics*, 21.1, 2021.

⁴⁶ S. REARDON, *Can lab-grown brains become conscious?* In *Nature*, 2, 2020.





Un ulteriore esperimento, guidato dal team di Moutri⁴⁷, aveva visto, invece, la creazione di organoidi cerebrali umani che producevano onde coordinate di attività, simili a quelle viste nei bambini prematuri. Tali onde erano continuate per mesi prima che il team di esperti chiudesse l'esperimento, sollevando problematiche morali e filosofiche in merito alla possibilità che gli organoidi coscienti potessero avere un trattamento speciale e godere di diritti non concessi ad altri gruppi di cellule⁴⁸ e discutendo, inoltre, l'eventuale prospettiva futura secondo cui la coscienza potrebbe essere creata da zero.

Entrambi i due esempi di sperimentazione sollevano il problema della possibilità, straordinariamente inaspettata e pericolosamente incontrollata⁴⁹, di una eventuale creazione della coscienza, di cui risulta complesso definire la natura creativa e i confini morfologici e interpretativi. La scelta di anestetizzare il "nuovo cervello" dei maiali e di chiudere l'esperimento a seguito della produzione di incerte forme di attività cerebrale, rispettivamente nel primo e nel secondo esempio, costituiscono una dimostrazione della necessità di applicazione del principio di precauzione di fronte all'emersione di nuovi interrogativi. Infatti, in tali casi, emerge una nuova prospettiva futuristica legata alla possibilità di creare in laboratorio forme di coscienza, nella duplice coniugazione di desiderio progettato e avvenimento accidentale⁵⁰. Se, da una parte, la prima opzione costituisce una soluzione avanguardista che contribuisce ad aumentare gli interrogativi sulla coscienza (è giusto creare coscienza? Che tipo di coscienza progettare?), risultando, infatti, più semplice creare un sistema senziente piuttosto che definirlo, dall'altra, la seconda opzione, apre nuovi scenari sempre meno futuristici, in cui emergono fattori di aleatorietà e imprevedibilità che contribuiscono a delineare i contorni di un presente sempre più nebbioso, che rende eticamente doveroso adottare un approccio precauzionale in grado di disciplinare gli sviluppi incontrollati del progresso scientifico.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, nel caso dell'esperimento condotto dal team di Moutri, sarebbe opportuno indagare previamente quali tipologie di esperienze coscienti possano avere tali organoidi cerebrali umani prodotti dalla sperimentazione, al fine di specificare, successivamente, non solo la delineazione di una possibile considerazione morale in capo ad essi, ma anche il relativo riconoscimento quantitativo e qualitativo. Infatti, la produzione di onde coordinate di attività, simili a quelle viste nei bambini nati prematuri, sembra far pensare all'esistenza di esperienze sensoriali con valenza, che impone la necessità di tutelare tali organoidi e di bilanciare, allo stesso tempo, i diversi interessi all'interno della ricerca scientifica. A tale scopo, è importante considerare le conseguenze per le entità non-X, derivanti da un possibile riconoscimento del possesso di coscienza in capo ad X, all'interno del dibattito tra coloro che vogliono evitare la creazione di coscienza e quelli che vedono gli organoidi complessi come un mezzo per studiare malattie umane devastanti. Infatti, lo stesso Muotri e altri neuroscienziati ritengono che gli organoidi potrebbero essere la chiave di svolta del futuro per comprendere alcune patologie, come l'autismo e la schizofrenia, e per fornire, altresì, possibile risoluzione agli interrogativi riguardo la produzione del cervello di stati coscienti⁵¹. A tal riguardo, è, però,

⁴⁷ *Ibidem*.

⁴⁸ A. SETH, *Come il cervello crea la nostra coscienza*, Milano, 2023, 276.

⁴⁹ S. REARDON, *op. cit.*, 4.

⁵⁰ J.A. DAVIES, M. LAWRENCE, *op. cit.*, 13.

⁵¹ H. SETIA, A.R. MUOTRI, *Brain organoids as a model system for human neurodevelopment and disease*, in *Seminars in cell & developmental biology*, 2019; J. JEZIORSKI, *et al.*, *Brain organoids, consciousness, ethics and moral status*,





necessario che i benefici attesi dalla ricerca debbano essere sufficientemente ingenti da giustificare i relativi costi morali, sottolineando, consequenzialmente il profilo “tentative”⁵², che caratterizza e orienta la portata applicativa del principio di precauzione. Tali coordinate sono necessarie allo scopo di bilanciare l’importanza del progresso scientifico e il rispetto della dignità degli organoidi. Ma quale tipo dignità? Una dignità fenomenica, secondo la visione di Kriegel, che evidenzia l’inviolabilità dell’esperienze vissute⁵³, o una dignità, secondo una prospettiva kantiana, legata alla capacità di creare fini o obiettivi? O ancora una dignità consequenzialista⁵⁴, per cui se un’entità senziente ha interessi, è necessario adottare un consequenzialismo edonistico, che prescrive di minimizzare il dolore? Dal cervello in vasca, secondo l’antico esperimento di Putnam⁵⁵, all’apprendimento “in piatto”⁵⁶, fino al tentativo estremo di porre una possibile simmetria con i pazienti affetti dalla sindrome di *locked-in*⁵⁷, si assiste ad una progressiva necessità di giungere ad una evoluzione dell’utilizzo dell’organoide, da mezzo a fine, da “valore oltre il valore”.

5. Verso una nuova classificazione

Le valutazioni effettuate riguardo la portata applicativa del principio di precauzione sulla coscienza e la progressiva crisi della domanda del “se” inducono a rivedere la classificazione, proposta da Koplin e Savulescu⁵⁸, che distingue tre tipologie principali di organoidi cerebrali: organoidi cerebrali non coscienti, organoidi cerebrali coscienti o potenzialmente coscienti, organoidi cerebrali con il potenziale di sviluppare capacità cognitive avanzate.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, risulta difficile riconoscere la sussistenza della prima categoria, individuata da Koplin e Savulescu⁵⁹ nell’ipotesi in cui si presuppone che un organoide cerebrale manchi di una forma rudimentale di coscienza finché non assomigli al cervello di un feto alla ventesima settimana di sviluppo. Infatti, la plausibilità di tale ipotesi dipende da quale standard o teoria della coscienza si intenda adottare, in mancanza di delineazioni di linee guida comuni in grado di disciplinare l’eterogeneità delle diverse prospettive teoriche che si confrontano sul tema della coscienza. Ad esempio, come abbiamo visto, alcune teorie maggiormente generose come l’*Integrated Information Theory*

in *Seminars in Cell & Developmental Biology*, 2023; C.A. TRUJILLO, A.R. MUOTRI, *Brain organoids and the study of neurodevelopment*, in *Trends in molecular medicine*, 2018.

⁵² T. NIIKAWA, *op. cit.*, 6.

⁵³ U. KRIEGL, *Dignity and the Phenomenology of Recognition-Respect*, in J.J. DRUMMOND, S. RINOFNER KREIDL (a cura di), *Emotional Experience: Ethical and Social Significance*, London, 2017; U. KRIEGL, *The value of consciousness*, in *Analysis*, 79.3, 2019, 503-520.

⁵⁴ A. LAVAZZA, F.G. PIZZETTI, *Human cerebral organoids as a new legal and ethical challenge*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 7.1, 2020; A. LAVAZZA, *Potential Ethical Problems with Human Cerebral Organoids: Consciousness and Moral Status of Future Brains in a Dish*, in *Brain Research*, 2020.

⁵⁵ H. PUTNAM, *Reason. Truth and History*, Cambridge, 1981.

⁵⁶ A. LAVAZZA, *op. cit.*, 11.

⁵⁷ A. LAVAZZA, M. MASSIMINI, *Cerebral organoids: ethical issues and consciousness assessment*, in *Journal of Medical Ethics*, 44.9, 2018, 606-610; A. LAVAZZA, F.G. PIZZETTI, *op. cit.*, 8.

⁵⁸ J.J. KOPLIN, J. SAVULESCU, *Moral Limits of Brain Organoid Research*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 47, 2019.

⁵⁹ *Ibidem*.





e il panpsichismo consentono che anche gli organoidi cerebrali sottosviluppati possano avere una forma primitiva di coscienza.

Per quanto riguarda, invece, la categoria degli organoidi cerebrali consci o potenzialmente coscienti, è bene ricordare come le tipologie di esperienze coscienti moralmente significative siano costituite dalle *valenced experiences*⁶⁰, poiché gli esseri che possono avere esperienze di valenza presentano manifestazioni esperienziali, tali per cui le esperienze con valore positivo siano intrinsecamente buone per loro e quelle con valore negativo si rivelino, invece, intrinsecamente sfavorevoli. Tuttavia, non c'è alcuna ragione a priori per pensare che ogni entità cosciente possa avere *valenced experiences*, per lo meno, è possibile immaginare una forma primitiva di coscienza che non preveda alcuna valenza⁶¹. Alla luce di questo, la seconda categoria di classificazione degli organoidi dovrebbe essere ulteriormente e opportunamente suddivisa in due sottocategorie: gli organoidi cerebrali coscienti che non possono avere esperienze di valore, da una parte, gli organoidi cerebrali coscienti che possono avere esperienze con valenza, dall'altra.

Dovrebbe, inoltre, essere apportata un'ulteriore modifica riguardante la distinzione tra organoidi cerebrali consci o potenzialmente coscienti e organoidi cerebrali con il potenziale di sviluppare capacità cognitive avanzate. Infatti, sebbene risulti condivisibile che gli organoidi cerebrali con capacità cognitive avanzate, quali quelli appartenenti alla terza categoria, dovrebbero ricevere maggiore considerazione morale rispetto agli organoidi cerebrali senza tali capacità, poiché possono avere esperienze di valenza più complesse e, quindi, anche interessi esperienziali più sofisticati, tuttavia, non sembra esserci una linea netta e marcata tra le due suddivisioni, piuttosto la distinzione sembra far leva su una questione di grado⁶². Per esempio, se gli HBO relativamente semplici contengono connessioni neurali ricorrenti, è possibile pensare che abbiano qualche forma di capacità cognitiva, anche se tale capacità risulterebbe essere piuttosto esigua e primitiva⁶³.

Alla luce di tali riflessioni, la presenza di casi limite tra le due categorie induce a ritenere più opportuno abolire la distinzione classificatoria e fornire, invece, un quadro unitario più ampio e flessibile che possa accogliere la differente gradazione tra le due declinazioni e che sia in grado di definire coordinate omogenee per le attività sperimentali. A tale scopo, è infatti necessario che i benefici attesi dalla ricerca debbano essere sufficientemente ingenti da giustificare i costi morali, compresi i potenziali danni a tali organoidi, le cui valutazioni dovrebbero tendere ad una forma di sovrastima di protezione piuttosto che ad una sottovalutazione⁶⁴. Inoltre, gli HBO dovrebbero essere utilizzati solo se gli obiettivi della ricerca non possano essere raggiunti utilizzando materiali che non abbiano esperienze di valenza, prevedendo, altresì, l'utilizzo del numero minimo possibile di organoidi cerebrali, compatibile con il raggiungimento degli obiettivi della ricerca. È, poi, necessario che gli HBO non debbano subire danni maggiori di quelli necessari per raggiungere gli scopi scientifici prefissati. Pertanto, gli organoidi non dovrebbero essere costruiti in modo tale da avere un potenziale di sofferenza maggiore – vale a dire, non dovrebbero possedere la capacità di avere tipi di esperienze con valenza più sofisticati – di quanto sia

⁶⁰ T. NIKAWA, *op. cit.*, 5.

⁶¹ A.Y. LEE, *op. cit.*, 9.

⁶² T. NIKAWA, *op. cit.*, 6.

⁶³ *Ibidem*.

⁶⁴ *Ibidem*.





necessario per raggiungere gli obiettivi della ricerca. Essi non dovrebbero subire gravi danni a lungo termine a meno che ciò non sia necessario per raggiungere uno scopo di fondamentale importanza.

Alla luce di tali considerazioni, gli organoidi cerebrali dovrebbero essere classificati in base a quanto sofisticate siano le esperienze di valenza che possono sviluppare, rendendo necessario utilizzare organoidi cerebrali coscienti di rango inferiore qualora gli obiettivi della ricerca possono essere raggiunti ugualmente senza utilizzare organoidi coscienti di rango superiore.

Tale quadro etico interviene, non solo, ad inquadrare unitariamente i limiti morali basati sulle esperienze dotate di valenza e sul relativo grado di sofisticazione, ma contribuisce anche ad interessare tutti i tipi rilevanti di HBO, offrendo, pertanto una guida pratica relativa al trattamento dei diversi tipi di organoidi cerebrali di fronte gli sviluppi del progresso scientifico.

6. Conclusioni

Il dilemma sull'attribuzione e sul riconoscimento della coscienza, sia in termini morfologici, quantitativi e qualitativi, e soprattutto in declinazioni imprevedibili e inimmaginabili, contribuisce ad evidenziare come gli organoidi potrebbero diventare uno strumento straordinario per penetrare i segreti della coscienza, ma, d'altro canto, la stessa potenziale e multiforme apparizione della coscienza in essi costituisce un limite incerto, dai confini labili e scivolosi, per le loro future possibilità di utilizzo.

La crisi della domanda sul "if" e il progressivo avanzare di una nuova chiave interrogativa, che segna l'alba della questione sul "what kinds", costituiscono l'esempio dell'imprevedibilità della ricerca sugli organoidi, che muta, inverte, mescola, gli interrogativi, priva di qualsivoglia forma di regolamentazione unitaria, nell'intento di scontare la pena causata da una affannosa, incerta ed eterogenea discussione sulle teorie e sull'essenza della coscienza in capo agli organoidi. Tale imprevedibilità richiede, pertanto, la necessità di adottare un ingente sforzo prudenziale e precauzionale, che sia, allo stesso tempo, elastico e vigoroso, in grado di ricucire l'ossimoro tra la corsa del progresso scientifico e la calma dell'imperscrutabilità cognitiva⁶⁵. Gli sviluppi impensabili e inimmaginabili degli organoidi investono, persino, l'esigenza di una valutazione differenziata del materiale biologico, quale effetto collaterale del vortice incontrollabile e silente dell'enigma sulla coscienza, producendo un riverbero altisonante in grado di sollevare, di conseguenza, la necessità di riconsiderare e aggiornare alcune questioni bioetiche tradizionali, considerate risolte.

La complessità di definire in modo univoco che cosa sia la coscienza, se essa vada interpretata come autorappresentazione o non piuttosto come autoriflessione, così come la difficoltà di immaginare una coscienza disincarnata, avulsa cioè da un corpo, da sensazioni e relazioni, induce ad adottare un ulteriore mutamento di prospettiva negli interrogativi del futuro: è giusto chiedersi se gli organoidi abbiano coscienza o è, forse, meglio domandarsi se sappiano di avere coscienza?

Nella continua corsa del progresso, verso una meta indefinita o forse senza nemmeno una fine, emerge la costante e continua presenza di interrogativi, che l'Intelligenza Organoide sembra ereditare dalla Intelligenza Artificiale: dal dubbio se le macchine possano essere coscienti, il nuovo enigma riguarda la

⁶⁵ J. SHEPHERD, N. LEVY, *Consciousness and Morality*, in U. KRIEGLER (a cura di), *The Oxford Handbook of the Philosophy of Consciousness*, New York, 2020.



possibilità degli organoidi di provare dolore o piacere. In questo orizzonte pericolosamente affascinante, la domanda sulla possibilità di autocoscienza di un organoide cerebrale si intreccia con la domanda sulla possibilità dell'intelligenza artificiale di sviluppare forme di coscienza paragonabili a quella umana. Non è azzardato ipotizzare che l'interazione fra la complessa struttura delle reti neurali dell'organoide cerebrale e la mole di dati immagazzinati ed elaborati da una intelligenza artificiale, che operi secondo il modello delle reti neurali, porterà ad un reciproco potenziamento e amplificazione fino ad esitare in forme sorprendenti e inedite di autoconsapevolezza⁶⁶.

Resta da chiedersi se l'avanzare della tecnologia e la crescente fusione tra biologia e informatica passeranno attraverso la coscienza o piuttosto attraverso «interconnessioni più intense e pervasive con altre entità cognitive non consce»⁶⁷ o diversamente consce.

ca

⁶⁶ S. DEHAENE, *Imparare. Il talento del cervello, la sfida delle macchine*, Milano, 2018.

⁶⁷ N.K. HAYLES, *L'impensato. Teoria della cognizione naturale*, Firenze, 2021, 377.

Consenso (a fasi progressive), interesse pubblico per l'IA, *opt-out* per l'uso secondario: le nuove regole per la ricerca scientifica sui dati sanitari

Diletta Corti*

(PROGRESSIVE) CONSENT, PUBLIC INTEREST IN AI, OPT-OUT FOR SECONDARY USE: NEW RULES FOR SCIENTIFIC RESEARCH ON HEALTH DATA

ABSTRACT: This paper contributes to the debate on European and Italian regulations, both *de iure condito* and *de iure condendo*, regarding the construction of subjective legal positions, the balancing of legally relevant interests (both private and public), and the allocation of risks associated with scientific research on health data. The analysis focuses on the following rules: Article 110 of the Italian Data Protection Code, recently amended; Article 8 of the proposed Italian AI Law; and Article 71 EHDS, which introduces the right to opt-out for secondary use. These pages explore their impact on scientific research, highlighting the shortcomings of consent and the risk of regulatory fragmentation.

KEYWORDS: Scientific research; health data; AI; consent; public interest

ABSTRACT: Queste pagine intendono contribuire al dibattito sulle regole europee e nazionali, *de iure condito* e *condendo*, relative alla costruzione di situazioni giuridiche soggettive, alla composizione degli interessi giuridicamente rilevanti (privati e pubblici), all'allocazione dei rischi connessi all'attività di ricerca scientifica sui dati sanitari. L'analisi si concentra sulle seguenti fonti: l'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali, recentemente riformato; l'art. 8 del disegno di legge sull'IA; l'art. 71 dell'EHDS, che ha introdotto il diritto di esclusione per l'uso secondario. Il lavoro esamina l'impatto delle nuove regole sulla ricerca scientifica, evidenziando i limiti del consenso e il rischio di frammentazione normativa.

PAROLE CHIAVE: Ricerca scientifica; dati sanitari; IA; consenso; interesse pubblico

SOMMARIO: 1. La disciplina dei dati personali: un'enclave per la ricerca scientifica – 2. L'art. 110 del Codice: espunta l'autorizzazione preventiva del Garante, resta il consenso a fasi progressive – 3. Prospettive future per la ricerca scientifica sui dati sanitari – 3.1. L'interesse pubblico per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario – 3.2. Note critiche sul diritto di esclusione dall'uso secondario dei dati

* Dottoranda di ricerca in Diritto privato comparato, Università di Pisa. Mail: diletta.corti@phd.unipi.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



sanitari elettronici personali (art. 71 EHDS) – 4. Considerazioni conclusive: «which and how much of many such gifts offered we will accept and which and how much we will reject».

«I dati sanitari elettronici usati per uso secondario possono apportare grandi benefici per la società»¹

«[...] the pathology of the over-valuation of consent has received much less attention than the pathology of under-valuation»²

1. La disciplina dei dati personali: un'enclave per la ricerca scientifica

Accettereste il dono di uno spirito maligno, capace di migliorare la qualità della vita, in cambio delle vite di un migliaio di giovani, uomini e donne, scelti casualmente³? *Mutatis mutandis*, la celebre provocazione di Guido Calabresi sul prezzo del progresso tecnologico si applica alla circolazione dei dati personali. Alla luce di tale lezione, queste pagine intendono contribuire al dibattito sulle regole europee e nazionali, *de iure condito* e *condendo*, relative alla costruzione di situazioni giuridiche soggettive, alla composizione degli interessi giuridicamente rilevanti (privati e pubblici), alla distribuzione dei rischi connessi all'attività di ricerca scientifica sui dati sanitari.

Sui dati personali «vivono e si dibattono»⁴ eterogenei interessi di natura privata e pubblica; spetta al giurista il compito di selezione e di bilanciamento di quelli giuridicamente rilevanti nella dialettica tra diritti individuali, interessi collettivi e mercato. Tra i due poli in «intrinseca tensione»⁵ – persona e mercato – l'interesse della collettività alla circolazione dei dati risulta spesso negletto.

Senza dubbio la contemporanea insistenza di interessi di natura privata e pubblica è alla base del «compromesso»⁶ che informa la disciplina dei dati personali, tra protezione delle persone fisiche e garanzia della circolazione dei dati (art. 1, par. 1, *General Data Protection Regulation*, GDPR⁷). Mentre la *privacy*

* Dottoranda di ricerca in Diritto privato comparato presso l'Università di Pisa. Mail: diletta.corti@phd.unipi.it.

¹ Considerando n. 53 del regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847, in inglese *European Health Data Space* (EHDS).

² R. BRONSWORD, *The Cult of Consent: Fixation and Fallacy*, in *King's Law Journal*, 2, 2004, 224.

³ «Suppose [...] such a deity were to appear to you, as president of this country or as controller of our legal system, and offer a gift, a boon, which would make life more pleasant, more enjoyable than it is today. The gift can be anything you want – be as idealistic, or as obscene, or as greedy as you wish – except that it cannot save lives. [...] The evil deity suggests that he can deliver this gift in exchange for one thing [...] the lives of one thousand young men and women picked by him at random who will each year die horrible deaths», G. CALABRESI, *Ideals, Beliefs, Attitudes, and the Law. Private Law Perspectives on a Public Law Problem*, New York, 1985, 1.

⁴ E. GIANNANTONIO, *Dati personali (tutela dei)*, in *Enciclopedia del Diritto*, 1999, 484.

⁵ G. RESTA, *Contratto e diritti fondamentali*, in *Enciclopedia del Diritto*, 1990, 305.

⁶ Van der Sloot fa riferimento al compromesso insito nel diritto di protezione dei dati personali tra «*the interests of individuals to protect their personal data*» e «*the interests of data controllers to process their data*», B. VAN DER SLOOT, *Legal Fundamentalism: Is Data Protection Really a Fundamental Right?*, in R. LEENES et al. (Eds.), *Data Protection and Privacy: (In)visibilities and Infrastructure*, Dordrecht, 21 ss.

⁷ 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).





ottocentesca scaturiva dal borghese diritto di proprietà⁸ e si traduceva nell'idiosincratico *right to be let alone*⁹, la protezione dei dati personali (art. 8 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea¹⁰) muta il paradigma regolatorio della segretezza in quello della circolazione¹¹, scardinando la dimensione esclusivamente individualistica del potere. Emblematico è il considerando n. 4 del GDPR nel sancire che il diritto alla protezione dei dati personali non è «una prerogativa assoluta», dovendo essere «considerato alla luce della sua funzione sociale»¹² e «contemperato con altri diritti fondamentali»¹³. Tale impianto si riflette nell'assenza di una gerarchia tra le sei basi giuridiche di trattamento¹⁴ (art. 6, par. 1, GDPR¹⁵), spettando al titolare la valutazione e la scelta della base più appropriata al caso concreto¹⁶.

⁸ «Privacy was thus, quite literally, pulled from the hat of property», M. A. GLENDON, *Rights Talk: The Impoverishment of Political Discourse*, New York, 1991, 51; V. CALDERAI, *A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 2018, 66 (<https://www.dimt.it/wp-content/uploads/2018/05/speciale-2018-completo.pdf>); «Come in mille altre occasioni, e in situazioni profondamente mutate, riemerge la proprietà privata come misura di tutte le cose, come unica via possibile anche per la tutela della sfera privata.», S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, 13. Si v. anche D. MESSINETTI, *Personalità (diritti della)*, in *Enciclopedia del Diritto*, 1983, 357.

⁹ Celebre è il contributo di Warren e Brandeis («padri fondatori della privacy», S. RODOTÀ, *op. cit.*, 24) che, prendendo le mosse dalla situazione giuridica che il giudice Cooley aveva definito *right to be let alone* (T. M. COOLEY, *A Treatise on the Law of Torts or the Wrongs Which Arise Independent of Contract*, Chicago, 1879, 29), sviluppano il diritto alla privacy, S. D. WARREN, L. D. BRANDEIS, *The Right to Privacy*, in *Harvard Law Review*, 5, 1890, 193-220.

¹⁰ Sulla 'disconnessione' della *data protection* dal *right to privacy*, B. VAN DER SLOOT, *op. cit.*, 21 e ss.

¹¹ «Il presente regolamento stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché norme relative alla libera circolazione di tali dati.» (art. 1, par. 1, GDPR).

¹² L'espressione «funzione sociale» è la traduzione ufficiale italiana di «*its function in society*». In riferimento al diritto alla protezione dei dati personali, Bravo richiama l'elaborazione giurisprudenziale della Corte di Giustizia dell'UE: «I diritti fondamentali riconosciuti dalla Corte non risultano essere prerogative assolute, ma devono essere considerati in relazione alla funzione da essi svolta nella società (si v. *Hubert Wachauf*, C-5/88)», F. BRAVO, *Il "diritto" a trattare dati personali nello svolgimento dell'attività economica*, Milano, 2018, 26. Come ben mette in luce Ricci, la funzione sociale si attaglia sul contenuto del diritto, sull'insieme delle facoltà e delle pretese esercitabili dal titolare, A. RICCI, *Sulla «funzione sociale» del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contratto e impresa*, 2, 2017, 600.

¹³ Per un'analisi approfondita del Considerando n. 4 GDPR quale «principio di valenza generale su cui si fonda l'impianto normativo e un criterio argomentativo cui va orientata l'interpretazione e la concreta applicazione delle regole», si v. A. RICCI, *op. cit.*, 586-612. Sul ruolo dei *consideranda*, V. CUFFARO, *Il diritto europeo sul trattamento dei dati personali e la sua applicazione in Italia: elementi per un bilancio ventennale*, V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 3-22.

¹⁴ W. KOTSCHY, *Article 6. Lawfulness of processing*, C. KUNER, L. A. BYGRAVE, C. DOCKSEY (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A commentary*, Oxford, 2020, 329. Da ultimo: EDPB, *Guidelines 1/2024 on processing of personal data based on Article 6(1)(f) GDPR*, 8 October 2024, 4 (https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/documents/public-consultations/2024/guidelines-12024-processing-personal-data-based_en) e EDPB, *Opinion 28/2024 on certain data protection aspects related to the processing of personal data in the context of AI models*, 17 December 2024, 2 (https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/opinion-board-art-64/opinion-282024-certain-data-protection-aspects_en).

¹⁵ Come noto, esse sono: il consenso dell'interessato (lett. a); l'esecuzione di un contratto (lett. b); l'adempimento di un obbligo legale (lett. c); la salvaguardia di interessi vitali (lett. d); l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri (lett. e); il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi (lett. f).

¹⁶ EDPB, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*, 4 maggio 2020, 5 (https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_it.pdf).





Per le c.d. categorie particolari di dati personali, quali i dati sanitari, occorre anche¹⁷ individuare una delle eccezioni elencate all'art. 9, par. 2, GDPR¹⁸.

Ciononostante, il trattamento dei dati personali è considerato principalmente in termini individualistici¹⁹, con il conseguente riconoscimento di una posizione privilegiata al consenso dell'interessato quale condizione legittimante il trattamento²⁰. Nel settore della ricerca scientifica, inoltre, l'atto di consentire evoca il consenso informato alla ricerca sull'essere umano²¹, contribuendo all'erronea convinzione che il consenso, *condicio sine qua non* della ricerca interventistica (art. 28, par. 1, lett. c, *Clinical Trial Regulation*, CTR²²), debba esserlo anche per la ricerca condotta sui dati personali (c.d. *consent misconception*²³). Tale prospettiva assegna al diritto alla protezione dei dati personali una centralità quasi solipsistica, anche laddove – come nel caso di trattamenti per scopi di ricerca scientifica – il dato del singolo raramente rileva di per sé (essendo trattato assieme ad altri dati), spesso senza che il ricercatore possa, neppure indirettamente, identificare l'interessato²⁴.

¹⁷ L. GEORGIEVA, C. KUNER, *Article 9. Processing of special categories of personal data*, in C. KUNER, L. A. BYGRAVE, C. DOCKSEY (eds.), *op. cit.*, 376; *Expert Group Minutes 2016: Commission expert group on the Regulation (EU) 2016/679 and Directive (EU) 2016/680, Minutes of the Second Meeting, 10 October 2016*, 2.

¹⁸ Rilevanti in questa sede: il consenso esplicito (lett. a), i motivi di interesse pubblico rilevante (lett. g), i motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (lett. i), la ricerca scientifica (lett. j).

¹⁹ «[...] come diritto fondamentale della persona», M. BOMBARDELLI, *Dati personali (tutela dei)*, in *Enciclopedia del Diritto*, 2022, 352.

²⁰ Eppure «*consent was not an intrinsic notion in the birth of data protection*», E. KOSTA, *Consent in European Data Protection Law*, Leiden-Boston, 2013, 8. Sulla «rinascita» del consenso, S. RODOTÀ, *op. cit.*, 79 e ss.

²¹ Per la Corte di Cassazione il consenso al trattamento dei dati personali è concettualmente prossimo al consenso informato al trattamento medico, piuttosto che assimilabile al consenso richiesto a fini negoziali, *cfr.* Cass. 2 luglio 2018, n. 17278. Sul punto si v. G. RESTA, *Contratto e diritti fondamentali*, cit., 307.

²² 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.

²³ E. S. DOVE, J. CHEN, *Should consent for data processing be privileged in health research? A comparative legal analysis*, in *International Data Privacy Law*, 10, 128 (<https://academic.oup.com/idpl/article/10/2/117/5757981>). Peraltro, come ha avuto modo di precisare l'EDPB, «nella maggior parte dei casi il consenso non costituirà una base giuridica appropriata e occorrerà fare riferimento ad altre basi giuridiche». Il riferimento è a quelle situazioni che presentano uno squilibrio di potere, in quanto il partecipante alla sperimentazione «non è in buone condizioni di salute, appartiene a un gruppo economicamente o socialmente svantaggiato o si trova in una situazione di dipendenza istituzionale o gerarchica», EDPB, *Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b))*, 23 gennaio 2019, 6-7 (https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/opinion-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers_it).

²⁴ A tal fine è necessario valutare se il destinatario del dato sia in grado di reidentificare l'interessato mediante mezzi ragionevoli. La giurisprudenza europea adotta un approccio relativo per l'interpretazione della nozione di dato personale, applicando il criterio dell'identificabilità dalla prospettiva del destinatario. In ottica possibilista per la ricerca scientifica si v. F. DI TANO, *Studi multicentrici, ruoli privacy e flussi di dati UE ed extra UE*, in E. CHIZZOLA, P. GUARDA, V. MARONI, L. RUFO (a cura di), *Ricerca in sanità e protezione dei dati personali: scenari applicativi e prospettive future*, Trento, 2023, 43-45 (https://iris.unitn.it/retrieve/de77f88c-69a4-4634-958a-6bb11c1e0ca9/QUAD83-24_ChizzolaGuardaMaroniRufo.pdf). Di recente, l'EDPB ha adottato un documento sulla pseudonimizzazione (si v. in particolare il paragrafo 22) EDPB, *Guidelines 01/2025 on Pseudonymisation*, 16 January 2025 (https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/documents/public-consultations/2025/guidelines-012025-pseudonymisation_en).





Il recente (e graduale) cambio di paradigma del diritto europeo dei dati²⁵, promosso dalla Commissione con “Una strategia europea dei dati”²⁶, per i dati personali si innesta sull’impianto regolatorio del GDPR e introduce nuove regole volte a promuoverne l’utilizzo. Nel settore sanitario, il regolamento sull’*European Health Data Space* (EHDS) disciplina, *inter alia*, l’uso secondario dei dati sanitari elettronici a fini di ricerca scientifica, fornendo una base giuridica a tal fine²⁷ (v. *infra* par. 3.2).

Come noto, il regime speciale del GDPR per la ricerca, c.d. *scientific research exemption*²⁸, non attenua i requisiti del consenso specifico²⁹, né deroga al diritto di revoca (art. 7, par. 3, GDPR)³⁰, salva la prova che la cancellazione dei dati – effetto dell’esercizio della revoca – «rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi di tale trattamento» (art. 17, par. 3, lett. d, GDPR)³¹. La peculiarità di tale regime normativo evoca l’immagine dell’*enclave* – nell’accezione francese di terreno che si trova all’interno di una proprietà altrui³² – poiché la disciplina dei dati tenta di attagliarsi a un settore, la ricerca scientifica, intrinsecamente caratterizzato dalla commistione di interessi pubblici e privati, di regole etiche e di regole giuridiche, di *hard law* e *soft law*³³. Al contempo,

²⁵ Il passaggio è da un modello c.d. unipolare, incentrato sulla disciplina del trattamento dei dati personali, a un modello c.d. multipolare, in cui «le istanze di protezione dei dati coesisteranno con pari dignità con quelle di libero accesso e riuso dei dati medesimi», G. RESTA, *La dimensione collettiva dei dati personali*, in *Parole-chiave*, 2023, 90-91 e Id., *La regolazione digitale nell’unione europea – pubblico, privato, collettivo nel sistema europeo di governo dei dati*, in *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, 2022, 973.

²⁶ In tale occasione, la Commissione ha promosso la creazione di nove spazi comuni europei di dati in settori strategici e ambiti di interesse pubblico, tra i quali quello sui dati sanitari, 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, 19 febbraio 2020 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0066>).

²⁷ Benché la ricerca costituisca una delle eccezioni al divieto di trattamento dei dati sanitari, ai fini della relativa operatività il GDPR rinvia a un’ulteriore disposizione di diritto europeo o di diritto interno (art. 9, par. 2, lett. j, GDPR).

²⁸ S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL, *Introduction*, in S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (Eds.), *GDPR and Biobanking Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, 2021, 1 (<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-49388-2>). Tale regime si sostanzia in previsioni specifiche e deroghe. Per un’analisi completa, si rinvia a R. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, in *Computer Law and Security Review*, 37, 2020, 1-16 (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0267364920300170>).

²⁹ Parte autorevole della dottrina aveva ravvisato nel considerando n. 33 del GDPR il riconoscimento del c.d. *broad consent* per la ricerca scientifica, lucidamente: D. HALLINAN, *Broad consent under the GDPR: an optimistic perspective on a bright future*, in *Life Sciences, Society and Policy*, 2021, 1, 1-18 (<https://lssjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40504-019-0096-3>). Tuttavia, l’EDPB ha adottato un’interpretazione molto rigida, che esclude la possibilità di apertura al consenso ampio, EDPB, *Linee guida 5/2020 sul consenso*, 33-34.

³⁰ EDPS, *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 6 January 2020, 19 (https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf). Sul mancato bilanciamento delle esigenze opposte in tema di trattamento di dati genetici per scopi di ricerca scientifica, A. BERNES, *Dati e ricerca genetica. Dalla tutela individuale alla gestione procedurale*, *BioLaw Journal – Rivista di Bio-Diritto*, 1, 2022, 75-76 (<https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/2310>).

³¹ H. KRANENBORG, *Article 17. Right to erasure (‘right to be forgotten’)*, C. KUNER, L. A. BYGRAVE, C. DOCKSEY (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A commentary*, Oxford, 2020, 482.

³² Treccani, vocabolario online (<https://www.treccani.it/vocabolario/enclave/>).

³³ La *soft law* è definita da Senden come «Rules of conduct that are laid down in instruments which have not been attributed legally binding force as such, but nevertheless may have certain (indirect) legal effects, and that are





sono riconosciuti considerevoli spazi di manovra agli Stati membri (si v. gli artt. 9, par. 4 e 89, par. 2, GDPR e gli artt. 51, par. 4 e 71, par. 4, EHDS) con buona pace dell'armonizzazione perseguita mediante l'atto giuridico del regolamento (art. 288, par. 2, Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, TFUE).

Il presente contributo circoscrive l'analisi al trattamento dei dati sanitari per scopi di ricerca scientifica e studia le nuove regole italiane ed europee. Sul piano interno, il lavoro propone una lettura critica dell'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali (da qui in avanti, Codice). Muovendo dalla casistica applicativa, il lavoro mostra gli effetti dell'autorizzazione preventiva del Garante per la protezione dei dati personali (GPDP) – condizione indispensabile in assenza di consenso fino alla recente modifica dell'art. 110 (art. 44, co. 1-*bis* della l. 29 aprile 2024, n. 56³⁴) – e del consenso a fasi progressive; studia, inoltre, l'impatto della novella sul tessuto normativo interno. *De iure condendo*, viene testato il disegno di legge n. 1146 del Governo del 23 aprile 2024³⁵ (in particolare, l'art. 8 “*Ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario*”). Sul piano europeo, il lavoro si concentra sullo studio dell'inedita situazione giuridica introdotta dall'EHDS, il c.d. diritto di *opt-out* (art. 71). L'indagine mira a sistematizzare il quadro normativo in materia, mettendo a fuoco gli effetti delle regole proposte e valutandone l'idoneità rispetto alle aspettative ed esigenze della comunità scientifica.

2. L'art. 110 del Codice: espunta l'autorizzazione preventiva del Garante, resta il consenso a fasi progressive

L'articolo 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali (“*Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica*”)³⁶ costituisce il fulcro della disciplina italiana della ricerca scientifica sui dati sanitari e, per estensione, sui campioni biologici umani³⁷. Lunghi dal disporre una base generale alternativa al consenso, l'art. 110 del Codice ne presuppone la necessità, disciplinando due casi – eccezionali – nei quali il consenso non è, invece, necessario³⁸.

aimed at and may produce practical effects», L. SENDEN, *Soft law in European Community law (Modern studies in European law)*, Oxford, 2004, 112.

³⁴ Legge di conversione del decreto-legge del 2 marzo 2024, n. 19 (c.d. *Decreto PNRR*).

³⁵ Approvato dal Senato il 20 marzo 2025 “*Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*”.

³⁶ Come detto, l'attuale formulazione dell'articolo è frutto della novella apportata dall'art. 44, co. 1-*bis*, l. 29 aprile 2024, n. 56, con cui è stato convertito il decreto-legge n. 19/2024 (c.d. *Decreto PNRR*).

³⁷ Si vedano i provvedimenti del Garante del 20 giugno 2019, doc. web n. 9123447 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9123594>), del 1° novembre 2021 doc. web n. 9731827 (<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9731827>), del 24 novembre 2022 n. 9842737, doc. web n. 9988614 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9988614>), del 22 febbraio 2024 doc. web n. 9997356 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9997356>).

³⁸ Di tale avviso anche: P. GUARDA, G. BINCOLETTI, *Diritto comparato della privacy e della protezione dei dati personali*, Trento, 2023, 328 (https://iris.unitn.it/retrieve/handle/11572/374792/630227/Diritto%20comparato%20della%20privacy_web.pdf); P. GUARDA, *Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica*, R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARIO, O. POLLICINO, G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, 1374.





Il primo paragrafo del primo comma³⁹ si limita a richiamare l'eccezione di cui all'art. 9, par. 2, lett. j, GDPR senza esplicitarla, postulando per la sua concreta operatività il rinvio a un'ulteriore disposizione dell'Unione europea o nazionale. A titolo esemplificativo di base di diritto interno sono citati i programmi di ricerca biomedica o sanitaria previsti dall'art. 12-bis (*"Ricerca sanitaria"*) del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (*"Riordino della disciplina sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421"*). Un ulteriore indice interno si ricava dall'art. 110-bis, co. 4 del Codice⁴⁰, che prevede un regime di favore per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) per il trattamento ulteriore di dati personali per scopi di ricerca scientifica, considerata la strumentalità dell'attività di assistenza sanitaria rispetto alla ricerca⁴¹. In prospettiva ricostruttiva, si ipotizza l'irragionevolezza di trattamento nei confronti delle Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU). Le AOU, infatti, sono enti del Servizio sanitario nazionale dotate di autonoma personalità giuridica (art. 2, co. 1, d.lgs. n. 517/99)⁴², sono finanziate con risorse pubbliche messe a disposizione dall'Università e dal Fondo sanitario regionale (art. 7, co. 1) e promuovono l'integrazione dell'attività assistenziale, formativa e di ricerca tra Servizio sanitario nazionale e università (art. 1, co. 2, lett. a). Infine, i programmi *Horizon* potrebbero rivestire un ruolo chiave per la legittimazione del trattamento dei dati sanitari. In particolare, in un caso, il Garante italiano ha riconosciuto che il Regolamento (UE) n. 1291/2013, istitutivo del programma quadro di ricerca e innovazione Horizon 2020, costituisca un'idonea disposizione di legge per il trattamento dei dati (cfr. GPDP, Provvedimento del 28 settembre 2023, n. 9948285)⁴³.

La procedura delineata nel secondo paragrafo del primo comma⁴⁴ riguarda i casi in cui, a causa di particolari ragioni, contattare gli interessati per ottenere il consenso al trattamento risulta impossibile o

³⁹ «Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, 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 all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento».

⁴⁰ «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».

⁴¹ GPDP, *Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca* (<https://www.gpdp.it/temi/sanita-e-ricerca-scientifica/irccs>).

⁴² D.Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517, *Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università*, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419.

⁴³ Sull'apertura del Garante ai programmi Horizon e sull'opportunità 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», si rinvia al recente contributo di P. AURUCCI, F. DI TANO, *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*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 3, 305-327 (<https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/3202>).

⁴⁴ «Il consenso non è inoltre necessario 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. 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».





implica uno sforzo sproporzionato, ovvero rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. Grava sul titolare del trattamento l'onere di provare le ragioni particolari ed eccezionali che, nel caso concreto, rendono il consenso "non necessario". Tali ragioni devono essere adeguatamente documentate nel progetto di ricerca (punto 5.3, par. 2, *Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica*, aut. gen. n. 9/2016)⁴⁵.

Quale contraltare all'assenza del consenso⁴⁶, sono prescritti al titolare del trattamento una serie di adempimenti, sia sostanziali che procedurali. In riferimento al primo gruppo di casi (art. 110, co. 1, prima parte), è richiesta la redazione e la pubblicazione di una valutazione d'impatto (VIP) ex artt. 35 e 36 del GDPR. La consultazione del Garante, quindi, è residuale e subordinata alle condizioni stabilite dall'art. 36 del GDPR e, cioè, quando dalla VIP emerga «*un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare del trattamento per attenuare il rischio*» (art. 36, par. 1, GDPR). L'art. 110, co. 1, seconda parte, invece, prescrive al titolare del trattamento di adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato. In aggiunta, è necessario che egli ottenga un parere favorevole e motivato del comitato etico (CE) territorialmente competente in relazione al progetto di ricerca.

Per entrambi i casi, inoltre, è ora richiesta l'osservanza di alcune garanzie che il Garante è chiamato a individuare ai sensi dell'art. 106, co. 2, lett. d), del Codice. Con il provvedimento del 9 maggio 2024⁴⁷, il GPDP ha definito tali garanzie e ha contestualmente promosso l'adozione di nuove Regole deontologiche per i trattamenti di dati personali a fini statistici e di ricerca scientifica, ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice. Nelle more dell'approvazione delle nuove Regole deontologiche e ferma la vigenza di quelle di cui all'allegato A5 del Codice⁴⁸, l'autorità di controllo ha precisato i motivi etici e/o organizzativi rilevanti⁴⁹. Infine, anche per i casi che rientrano nella disciplina della seconda parte del primo

⁴⁵ GPDP, *Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, doc. web n. 9124510 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510>).

⁴⁶ Si esprimono in termini di "controbilanciamento", S. PENASA, M. TOMASI, *The Italian Way for Research Biobanks after GDPR: Hybrid Normative Solutions to Balance the Protection of Individuals and Freedom of Research*, S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (eds.), *op. cit.*, 316 (https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-49388-2_17).

⁴⁷ GPDP, *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice – 9 maggio 2024*, doc. web n. 10016146 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10016146>).

⁴⁸ GPDP, *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018*, doc. web n. 9069637 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>).

⁴⁹ Segnatamente, sono motivi etici «quelli riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione» e sono motivi di impossibilità organizzativa «quelli riconducibili alla circostanza che la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti».





comma dell'articolo in esame, è ora demandato al titolare del trattamento lo svolgimento e la pubblicazione della VIP (art. 35 GDPR), da comunicare al Garante.

Come noto, la precedente versione della norma⁵⁰ sanciva l'obbligatorietà della consultazione preventiva del Garante (art. 110, co. 1, seconda parte). Operativamente, tale procedura ha rappresentato un oneroso ostacolo per numerosi enti di ricerca, indipendentemente dalla loro natura giuridica (pubblica o privata) e dalla presenza o meno di una finalità di lucro. In particolare, tale adempimento ha "bloccato" i progetti di ricerca in media per più di sette mesi⁵¹ (ben oltre le otto settimane previste dall'art. 36 GDPR, prorogabili al massimo di sei settimane «*tenuto conto della complessità del trattamento*», par. 2). Parallelamente, le valutazioni restrittive del GPDP hanno limitato in maniera significativa le attività di ricerca programmate, tanto per gli studi retrospettivi quanto per gli studi prospettici⁵². Inoltre, nell'esercizio del potere autorizzatorio, il Garante ha coniato un modello di consenso particolarmente rigido, c.d. a fasi progressive⁵³, sulla cui base viene prescritto al titolare del trattamento l'acquisizione di un nuovo e specifico consenso⁵⁴. Tale adempimento è richiesto non solo per ulteriori progetti di ricerca, ma anche per successive fasi del medesimo progetto, con significative ricadute per le biobanche di ricerca e le banche dati sanitarie, laddove il trattamento ulteriore dei campioni biologici e dei dati è fondamentale, nonché per gli algoritmi in ambito medico, giacché ne è stato impedito lo sviluppo⁵⁵ e l'applicazione allo studio⁵⁶ in assenza di ulteriori e specifici consensi.

⁵⁰ E, cioè, il testo come modificato con il d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 ("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)").

⁵¹ La media è stata ottenuta sommando, per ogni istanza di consultazione preventiva ex art. 110, co. 1, secondo periodo del Codice, l'intervallo di tempo trascorso dalla data di presentazione dell'istanza al Garante alla data di adozione del relativo parere, dividendo poi la cifra risultante per il numero totale dei pareri emanati.

⁵² La differenza tra studio prospettico e studio retrospettivo si apprezza sia sul piano metodologico sia, ed è ciò che maggiormente interessa a questi fini, in riferimento alla tempistica con cui i dati vengono raccolti. In particolare, nello studio retrospettivo vengono utilizzati esclusivamente dati raccolti per altri scopi (ponendosi dunque la questione dell'utilizzo secondario), mentre nello studio prospettico vengono raccolti dati *ad hoc*, cfr. CCNCE, *Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale*, 2023, 4 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1808580/Criticita_etiche_ricerca_osservazionale_06.04.2023.pdf).

⁵³ GPDP, *Provvedimento del 30 giugno 2022*, doc. web n. 9791886 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9791886>). Già nel provvedimento del 01 novembre 2021, doc. web n. 9731827, il Garante aveva evidenziato la necessità di ottenere un consenso «reso a più fasi» (<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9731827>).

⁵⁴ Prima della riforma, in presenza dei requisiti di cui all'art. 110, co. 1, seconda parte del Codice, era prescritto l'avvio di una nuova e specifica procedura di consultazione preventiva. Il Garante aveva precisato che tale procedura era una disposizione finale per il trattamento dei dati personali che «avrebbero richiesto il consenso degli interessati, indipendentemente da tale consenso» (GPDP, *Provvedimento del 7 aprile 2022*, doc. web n. 9772545, <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9772545>), con la conseguenza che la suddetta autorizzazione – «presupposto giuridico equipollente al consenso» (GPDP, *Provvedimento del 30 giugno 2022*) – doveva essere altrettanto specifica dal punto di vista delle finalità del trattamento.

⁵⁵ GPDP, *Provvedimento del 12 ottobre 2023*, doc. web n. 9953841 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9953841>).

⁵⁶ GPDP, *Provvedimento del 24 gennaio 2024*, doc. web n. 9988614 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9988614>).





La novella del 2024, accolta con favore dalla comunità scientifica per l'eliminazione della consultazione preventiva del Garante, non modifica i requisiti del consenso, richiesto a fasi progressive. La procedura dell'art. 110, co. 1, seconda parte del Codice, infatti, risulta comunque incardinata sul consenso dell'interessato quale base di trattamento (doppiamente qualificato in senso restrittivo: esplicito, trattandosi di dati relativi alla salute ex art. 9, par. 2, lett. a, GDPR e specifico, nei termini della rigida interpretazione del considerando n. 33 GDPR offerta dal Garante sulla scia delle linee guida adottate dall'EDPB nel maggio del 2020⁵⁷). Lo conferma anche il fatto che il GPDP non ha riconosciuto agli interessati il diritto di opposizione, ma il "più ampio" diritto di revoca (art. 7, par. 3, GDPR)⁵⁸.

L'espunzione della consultazione preventiva dall'art. 110, inoltre, traccia implicitamente un sistema a due binari, a seconda che a trattare i dati a fini di ricerca scientifica sia il titolare del trattamento o un soggetto terzo. Infatti, l'art. 110-bis del Codice (*"Trattamento ulteriore da parte di terzi di dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici"*) demanda ancora al Garante il potere di autorizzare⁵⁹ l'ulteriore trattamento dei dati personali da parte di terzi che svolgano "principalmente" attività di ricerca scientifica⁶⁰ (o statistica) al ricorrere degli stessi due casi individuati dall'art. 110, co. 1, seconda parte⁶¹. I termini e le condizioni dell'autorizzazione sono regolati nel secondo comma: il Garante ha quarantacinque giorni per comunicare la decisione (il silenzio è espressamente qualificato come rigetto); nell'autorizzazione (o «*successivamente, sulla base di eventuali verifiche*») il Garante stabilisce «*le condizioni e le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati, [...] anche sotto il profilo della sicurezza*». È necessario, tuttavia, interrogarsi sul destino dell'autorizzazione del Garante ex art. 110-bis alla luce dell'entrata in vigore del regolamento sull'EHDS (v. *infra* par. 3.2), dal momento che il considerando n. 52 EHDS preclude agli Stati di mantenere (o introdurre) ulteriori condizioni per l'uso secondario⁶².

⁵⁷ EDPB, *Linee guida 5/2020 sul consenso*, 33-34.

⁵⁸ GPDP, *Provvedimento del 7 aprile 2022*, doc. web n. 9772545 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9772545>); GPDP, *Provvedimento del 24 gennaio 2024*, doc. web n. 9988614 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9988614>); GPDP, *Provvedimento del 24 aprile 2024*, doc. web n. 10018511 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10018511>).

⁵⁹ In questo caso, l'autorizzazione del Garante può essere anche generale «*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. I provvedimenti adottati a norma del presente comma sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.*» (art. 110-bis, co. 3, Codice).

⁶⁰ Valorizzando una lettura sistematica degli artt. 110 e 110-bis del Codice, tali soggetti potrebbero essere individuati tra quelli indicati nelle Regole deontologiche (e, cioè, «*università, altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e soci di dette società scientifiche*», art. 2, par. 1). In tal senso: S. MELCHIONNA, F. CERCAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati della persona tra libertà e regole di mercato*, Milano, 2019, 592; P. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Trento, 2021, 165 (https://iris.unitn.it/retrieve/handle/11572/315657/489150/Guarda_IRIS.pdf).

⁶¹ Cioè quando, a causa di particolari ragioni, contattare gli interessati per ottenere il consenso al trattamento risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, ovvero rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

⁶² È fatta salva soltanto la possibilità di introdurre (e non di mantenere) misure più rigorose e garanzie supplementari per le seguenti categorie di dati, in ragione della loro "sensibilità" e del loro "valore" (art. 51, par. 4):





3. Prospettive future per la ricerca scientifica sui dati sanitari

3.1. L'interesse pubblico per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario

L'architettura normativa interna è destinata a mutare con l'approvazione del disegno di legge n. 1146 del 23 aprile 2024 del Governo in materia di IA⁶³, il cui art. 8 disciplina specificatamente la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario e costituisce una base giuridica di diritto interno *ex art. 9, par. 2, lett. g del GDPR*.

Il primo comma dichiara di rilevante interesse pubblico, «*in attuazione degli articoli 32 e 33 della Costituzione*»⁶⁴, i trattamenti dei dati personali in quanto necessari ai fini della realizzazione e dell'utilizzazione di banche dati e modelli di base e individua le finalità ammesse («*prevenzione, diagnosi e cura di malattie, sviluppo di farmaci, terapie e tecnologie riabilitative, realizzazione di apparati medicali, incluse protesi e interfacce fra il corpo e strumenti di sostegno alle condizioni del paziente, salute pubblica, incolumità della persona, salute e sicurezza sanitaria nonché studio della fisiologia, della biomeccanica e della biologia umana anche in ambito non sanitario*»). La norma delimita altresì i soggetti che potranno trattare i dati senza il consenso dell'interessato. Questi possono essere suddivisi in quattro gruppi: 1) soggetti pubblici; 2) soggetti privati senza scopo di lucro; 3) Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS); 4) soggetti privati operanti nel settore sanitario nell'ambito di progetti di ricerca a cui partecipano i soggetti indicati ai nn. 1) 2) e 3). Rispetto al testo iniziale, che menzionava esclusivamente i soggetti pubblici e i soggetti privati senza scopo di lucro, si registra un ampliamento soggettivo, i cui effetti sistemici devono essere valutati. L'inclusione degli IRCCS parrebbe pleonastica, in ragione del regime di favore dettato dall'art. 110-*bis*, u.c. del Codice; tuttavia, le misure oggettive richieste per il trattamento dei dati nei due casi sono distinte⁶⁵: la procedura dettata dall'art. 110, co. 1, prima parte del Codice, come visto, prevede la redazione e la pubblicazione della VIP (la consultazione del Garante è, dunque, residuale), mentre l'art. 8 ddl IA richiede sempre la comunicazione al Garante e l'approvazione del comitato etico (v. *infra*). Sicuramente rilevante è l'inclusione della quarta

dati genetici, epigenomici e genetici umani (lett. f); altri dati molecolari umani (lett. g); dati provenienti da applicazioni del benessere (lett. i); dati sanitari provenienti da biobanche o banche dati associate (lett. q).

⁶³ Il 20 marzo 2025 il ddl è stato approvato dal Senato (modificato rispetto al testo del proponente) e trasmesso alla Camera (<https://www.senato.it/leg/19/BGT/Schede/Ddliter/58262.htm>). Nel nuovo testo, oltre alle modifiche analizzate nel testo di questo lavoro, sono stati introdotti due nuovi commi: il comma terzo, dedicato al trattamento per finalità di anonimizzazione, pseudonimizzazione o sintetizzazione dei dati personali e il comma quarto, alla possibilità per l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari (AGENAS) di stabilire e aggiornare linee guida per le procedure di anonimizzazione di dati personali e per la creazione di dati sintetici, previo parere del Garante. Inoltre, è stato aggiunto un nuovo articolo, l'art. 9 (*"Disposizioni in materia di trattamento di dati personali"*), che demanda al Ministro della salute (entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge sull'IA e sentiti il Garante, gli enti di ricerca, i presidi sanitari nonché le autorità e gli operatori del settore) l'emanazione di un decreto per la disciplina del trattamento dei dati personali (anche particolari) «*con il massimo delle modalità semplificate consentite dal predetto regolamento per finalità di ricerca e sperimentazione anche tramite sistemi di IA e machine learning, inclusi la costituzione e l'utilizzo di spazi speciali di sperimentazione a fini di ricerca, anche mediante l'uso secondario dei dati personali*».

⁶⁴ La prima bozza del ddl IA menzionava soltanto l'art. 32 Cost. L'inclusione dell'art. 33 Cost., dunque, riconosce l'importanza della ricerca nel settore dell'IA.

⁶⁵ La ragione di tale distinzione, tuttavia, è tutt'altro che chiara.





categoria di soggetti, giacché le collaborazioni e i partenariati pubblico-privato sono numerosi in questo settore⁶⁶ e una definizione netta tra ricerca pubblica e ricerca privata è difficile da tracciare⁶⁷.

Per le finalità elencate al primo comma e da parte dei medesimi soggetti, il secondo comma autorizza *ex lege* l'uso secondario dei dati personali (anche appartenenti alle categorie particolari)⁶⁸. I dati devono essere pseudonimizzati⁶⁹ («*salvi i casi nei quali la conoscenza dell'identità degli interessati sia inevitabile o necessaria al fine della tutela della loro salute*») e viene tenuto fermo l'obbligo di informativa, le cui modalità vengono tuttavia semplificate («*anche mediante messa a disposizione di un'informativa generale sul sito web del titolare del trattamento*»)⁷⁰.

Per il trattamento dei dati di cui ai commi 1 e 2, il quinto comma prescrive le seguenti misure: l'approvazione del competente CE e la previa comunicazione al Garante (con indicazione delle informazioni *ex artt.* 24, 25, 32 e 35 del GDPR, nonché, ove presenti, dei responsabili del trattamento *ex art.* 28 GDPR). Viene precisato che il trattamento potrà essere iniziato decorsi trenta giorni da tale comunicazione (meccanismo silenzio-assenso). Non è chiaro, tuttavia, il motivo di una procedura congegnata in tal modo, laddove avrebbe potuto applicarsi la "classica" VIP (art. 35 GDPR), come per i casi disciplinati dall'art. 110 del Codice (*cfr.* par. 2).

Considerato il numero considerevole dei trattamenti dei dati per la ricerca e la sperimentazione nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario, la comunicazione di ogni trattamento (primario o secondario) al Garante rischia di ingolfarne l'attività, risolvendosi in un controllo più apparente che reale.

⁶⁶ Un riferimento espresso al partenariato pubblico-privato è contenuto nel considerando n. 11 della Direttiva (UE) 2019/790 sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale, in base al quale l'eccezione obbligatoria al diritto esclusivo di riproduzione e al diritto di vietare l'estrazione da una banca dati che è prevista per gli organismi di ricerca dovrebbe essere estesa «*anche nel caso in cui le loro attività di ricerca siano svolte nel quadro di partenariati pubblico-privato*».

⁶⁷ L'EDPS, nel parere preliminare sulla ricerca scientifica adottato nel gennaio 2020, ha precisato che il regime per la ricerca scientifica dettato dal GDPR si dovrebbe applicare alla ricerca che «*is carried out with the aim of growing society's collective knowledge and wellbeing, as opposed to serving primarily one or several private interests*», EDPS, *op. cit.*, 11. Slokenberga ha ben evidenziato le criticità insite in tale partizione, sottolineando che «*include uncertainty and ambiguity of the content of these elements and interplay, lack of adequate consideration for the complex reality in which scientific research takes place and commercialization as means to drive the scientific advances forward*», S. SLOKENBERGA, *Research Biobanking, Setting the Foundations: Individual Rights, public Interest, Scientific Research and Biobanking*, S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATO, J. REICHEL (eds.), *op. cit.*, 21.

⁶⁸ Tale norma, secondo la relazione illustrativa della bozza iniziale del ddl IA, «*si rende necessaria per chiarire che la finalità di ricerca medico scientifica di pubblico interesse non richiede di replicare il consenso dell'interessato (ove richiesto) se cambia l'ambito della ricerca stessa. In altri termini, se è stato prestato un consenso al trattamento di dati per la ricerca di una cura di una determinata patologia, gli stessi dati devono poter essere utilizzati senza ulteriori adempimenti salva la comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali*», Disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale, 20 maggio 2024, 6 (<https://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/DF/437373.pdf>).

⁶⁹ Il testo contiene la locuzione «*privi degli identificativi diretti*». Il Garante, nel parere adottato sulla bozza del ddl, aveva giustamente suggerito la sostituzione con quella di "dati pseudonimizzati", GPDP, *Parere su uno schema di disegno di legge recante disposizioni e deleghe in materia di intelligenza artificiale*, 2 agosto 2024, doc. web n. 10043532 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10043532>).

⁷⁰ Il Garante aveva proposto di "sopprimere" il riferimento alla possibilità di assolvere l'obbligo di informativa in forma generale, non essendo la modalità a suo avviso «*compatibile con tale ipotesi di uso secondario dei dati*», GPDP, *Parere su uno schema di disegno di legge recante disposizioni e deleghe in materia di intelligenza artificiale*, cit.





Ovviamente restano salvi, come previsto dal sesto comma, i poteri ispettivi, interdittivi e sanzionatori del GDPR.

Ad ogni modo, l'intervento sull'IA tiene conto – e supera – le criticità della regola del consenso per la ricerca scientifica sui dati sanitari, soprattutto in un settore in cui è indispensabile il trattamento di una grande quantità di dati. L'equilibrio tra circolazione e protezione dei dati non subisce nessuna stortura: in caso di base giuridica diversa dal consenso, infatti, il GDPR riconosce all'interessato il diritto di opposizione (art. 21). Inoltre, è richiesta l'implementazione di misure tecniche e organizzative, come la pseudonimizzazione e l'approvazione del comitato etico.

3. 2. Note critiche sul diritto di esclusione dall'uso secondario dei dati sanitari elettronici personali (art. 71 EHDS)

Per l'uso secondario dati sanitari elettronici (tra le cui finalità è annoverata la ricerca scientifica)⁷¹, il regolamento sull'EHDS fornisce una base giuridica (cons. n. 52 EHDS) e istituisce un meccanismo di circolazione dei dati basato su diritti di accesso e su obblighi di condivisione⁷². L'EHDS, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'UE lo scorso 5 marzo, troverà applicazione progressiva a decorrere dal 26 marzo 2027 (il capo IV relativo all'uso secondario dal 26 marzo 2029, fatta eccezione per le disposizioni indicate all'art. 105, par. 4)⁷³. In estrema sintesi, tale sistema prescinde dal consenso e opera attraverso tre figure:

1. l'utente dei dati (art. 2, lett. u), cui è riconosciuto un diritto potestativo di accesso e uso dei dati alle condizioni stabilite;
2. il titolare dei dati (art. 2, lett. t), sul quale grava l'obbligo di condividere i dati (art. 60) e si trova, pertanto, in una situazione di soggezione correlativa alla precedente;
3. gli organismi responsabili dell'accesso, che sono nominati a livello statale (art. 55) e hanno, *inter alia*, il compito di autorizzare l'accesso (art. 57).

All'interessato è riconosciuto il diritto di escludere i dati sanitari elettronici personali da tale meccanismo «*in qualsiasi momento e senza dover fornire una motivazione*» (art. 71, par. 1), c.d. *opt-out*. Si rende necessario, pertanto, capire come opera questa nuova situazione giuridica frutto del compromesso tra Commissione e Parlamento⁷⁴ – il cui statuto giuridico è ambiguo (v. *infra*) – e quali sono i rapporti con le basi giuridiche diverse dal consenso del GDPR (in particolare, l'interesse pubblico e il legittimo interesse). In questa sede, inoltre, se ne ipotizza l'impatto sulla ricerca.

⁷¹ Art. 53, par. 1, lett. e, EHDS.

⁷² A differenza del regolamento (UE) 2022/868 del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati (DGA) che «stabilisce solo condizioni generiche per l'uso secondario dei dati nel settore pubblico senza creare un vero e proprio diritto all'uso secondario di tali dati», cfr. Commissione europea, *Proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari*, 03.05.2022, 5.

⁷³ Si v. <https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds-it>.

⁷⁴ L'*opt-out* era assente, infatti, nel testo della Commissione del 2022, mentre il Parlamento europeo aveva addirittura proposto due distinti modelli di controllo: *opt-in* per i «*dati estratti dei dati genetici, genomici e proteomici umani, quali i marcatori genetici*» e i «*dati delle applicazioni per il benessere*» (art. 33, par. 5-bis v. emendamenti del Parlamento europeo approvati il 13 dicembre 2023, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0462_IT.html); *opt-out* per gli altri trattamenti.





Innanzitutto, il diritto di *opt-out* sancito dall'art. 71 EHDS trae la propria *raison d'être* nella «necessità di autonomia delle persone fisiche rispetto ai loro dati sanitari elettronici personali considerati particolarmente sensibili» (cons. n. 54) e attribuisce all'interessato un peculiare potere di controllo che si aggiunge ai diritti già riconosciuti dal GDPR. Operativamente, il diritto di esclusione presenta dei tratti comuni con i «classici» diritti di revoca e di opposizione (rispettivamente disciplinati agli artt. 7, par. 3 e 21 GDPR). Allo stesso modo di questi, l'*opt-out* opera *ex nunc*, sancendo una divisione temporale tra due piani: non travolge i trattamenti approvati prima dell'esercizio del diritto, mentre i dati non potranno più esser trattati in risposta a nuove autorizzazioni o richieste di dati (art. 71, par. 3, EHDS)⁷⁵. Come la revoca e a differenza dell'opposizione, l'esercizio dell'*opt-out* non richiede alcuna giustificazione (art. 71, par. 1, EHDS). Tuttavia, l'*opt-out* si applica esclusivamente ai dati sanitari personali trattati in formato elettronico, mentre la revoca e l'opposizione anche ai dati non elettronici.

A ben vedere, lo statuto giuridico del diritto di esclusione è ambiguo, in bilico tra consenso (presunto) e opposizione. Ricostruire l'*opt-out* come consenso condurrebbe al contempo all'*under-evaluation* e all'*over-evaluation* del consenso⁷⁶: da un lato, l'*opt-out* disattenderebbe i requisiti previsti dal GDPR per il consenso e, dall'altro lato, ne riaffermerebbe la necessità anche laddove la base giuridica del trattamento è un'altra⁷⁷. Per converso, l'interpretazione del diritto di esclusione come opposizione, stravolgerebbe la dinamica propria di tale situazione giuridica, il cui esercizio non è incondizionato (come, invece, la revoca)⁷⁸, ma presuppone un bilanciamento con la posizione del titolare e, in più, conosce una deroga per la ricerca scientifica («se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico», art. 21, par. 6, GDPR)⁷⁹.

Il diritto di esclusione costituisce, dunque, una situazione giuridica autonoma rispetto a quelle previste dal GDPR. L'*opt-out* può essere qualificato come un diritto potestativo dell'interessato, cui spetta la facoltà di attivarsi; una volta esercitato, impedisce l'utilizzo secondario dei dati (art. 71, par. 3), salvo che gli Stati implementino un meccanismo per rendere comunque disponibili tali dati. Infatti, il quarto comma dell'art. 71 EHDS demanda agli Stati, al ricorrere delle concorrenti condizioni previste dalla norma (tra le quali, la ricerca scientifica per importanti motivi di interesse pubblico), la possibilità di introdurre eccezioni alla regola dell'*opt-out*. Tale meccanismo derogatorio potrebbe provocare un'ulteriore frammentazione della disciplina già poco armonizzata dal GDPR, con significative variazioni per

⁷⁵ Commissione europea, *Frequently Asked Questions on the European Health Data Space*, 5 March 2025, 32 (https://health.ec.europa.eu/latest-updates/frequently-asked-questions-european-health-data-space-2025-03-05_en).

⁷⁶ R. BRONSWOOD, *op. cit.*, 232-233.

⁷⁷ Tale ultimo scenario manifesta paradigmaticamente la c.d. *fixation on consent*, dal momento che «a lack of consent is immaterial», R. BRONSWOOD, *op. cit.*, 234 e 251. Si v. la brillante analisi di E. KOSTA, *Construing the meaning of "opt-out": an analysis of the European, U.K. and German data protection legislation*, in *European Data Protection Review*, 2015.

⁷⁸ «[...] the controller nonetheless has the possibility to demonstrate it has a compelling ground to continue processing», G. ZANFIR-FORTUNA, *Article 21. Right to object*, in C. KUNER, L. A. BYGRAVE, C. DOCKSEY (eds.), *op. cit.*, 2020, 516.

⁷⁹ G. ZANFIR-FORTUNA, *Article 21. Right to object*, in C. KUNER, L. A. BYGRAVE, C. DOCKSEY (eds.), *op. cit.*, 2020, 519; M. FRAIOLI, *Il diritto di opposizione e la revoca del consenso*, R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali tra libertà e regole del mercato*, 2019, Milano, 243-244.





l'uso secondario dei dati sanitari nei diversi Stati, a seconda dell'implementazione o meno di una deroga per la ricerca e dell'ampiezza di quest'ultima.

4. Considerazioni conclusive: «which and how much of many such gifts offered we will accept and which and how much we will reject»

Il consenso, perno attorno al quale è stato costruito il governo del corpo (e delle sue parti) e, per estensione, della persona anche nei suoi attributi immateriali⁸⁰, è uno strumento proteiforme che, tuttavia, non sempre compendia adeguatamente la pluralità degli interessi giuridicamente rilevanti. Come è stato efficacemente scritto: «*consent does not represent a value per se, rather its role depends on the interests that, from time to time, one legal order considers worthy of protection*»⁸¹. Nell'ambito della sperimentazione clinica su esseri umani, il consenso informato funge da baluardo a tutela dell'autonomia individuale dei partecipanti alla ricerca, nonché della loro dignità e integrità fisica. Nella ricerca scientifica sui dati personali, il consenso attribuisce all'interessato una sorta di «potere censorio»⁸², considerato anche che fa il paio con il diritto di revoca, esercitabile *ad nutum* e senza addurre giustificazione, dunque anche per motivi idiosincratici. Prediligere il consenso quale regola di trattamento dei dati personali per fini di ricerca scientifica promuove una prospettiva individualistica, in nome dell'imperativo dell'autonomia⁸³, spesso a scapito del progresso della ricerca scientifica e, di conseguenza, della dimensione collettiva del diritto alla salute (art. 32, co. 1, Cost.).

La celebre lezione di Calabresi insegna che la questione non è «*whether we accept the gift of the evil deity [...] but which and how much of many such gifts offered we will accept and which and how much we will reject*»⁸⁴.

Le nuove regole italiane – l'espunzione della consultazione preventiva dall'art. 110, co. 1, seconda parte del Codice e la dichiarazione del rilevante interesse pubblico per l'IA – rispondono alle esigenze della comunità scientifica, ma restituiscono un quadro frammentato, caratterizzato da procedure non armonizzate. Inoltre, la modifica dell'art. 110 del Codice non incide sul consenso a fasi progressive, onerando il titolare del trattamento – per ogni progetto e per ogni fase di progetto – della prova delle particolari ed eccezionali ragioni che rendono il consenso “non necessario”. L'art. 8 del ddl IA, invece, ammette il trattamento dei dati in assenza di consenso, valorizzando l'interesse pubblico sotteso alla ricerca e la sperimentazione per lo sviluppo di sistemi di IA in ambito sanitario, nell'ambito delle finalità indicate dalla norma.

A livello europeo, l'EHDS rappresenta una svolta significativa per la ricerca scientifica, introducendo regole di promozione della circolazione dei dati sanitari in un sistema sicuro e conforme ai diritti sanciti dal GDPR. Tuttavia, il diritto generale di esclusione dall'uso secondario rischia di privilegiare una prospettiva individualistica, alternando l'equilibrio degli interessi giuridici rilevanti nella circolazione dei

⁸⁰ G. RESTA, *Contratto e diritti fondamentali*, cit., 300 ss.

⁸¹ M. MACIOTTI, *Reshaping Informed Consent in the Biobanking Context*, in *European Journal of Health Law*, 2012, 274.

⁸² L'efficace espressione è di Rodotà, S. RODOTÀ, *op. cit.*, 109.

⁸³ G. LAURIE, *Consent for biobanking. Lack of dissent when opting in doesn't necessarily support "opt out"*, in *British Medical Journal*, 2008, 186.

⁸⁴ G. CALABRESI, *op. cit.*, 9-10.





dati a fini di ricerca. Ciò potrebbe compromettere l'operatività delle basi giuridiche alternative al consenso previste dal GDPR, limitando l'utilizzo dei dati per la ricerca⁸⁵. Infine, le deroghe al diritto di *opt-out* per la ricerca dovrebbero essere disciplinate a livello europeo, anziché affidate alle (diverse) sensibilità dei singoli Stati membri, scongiurando così il rischio di un'ulteriore frammentazione normativa che ostacolerebbe la ricerca.

⁸⁵ «Any form of opt-in or opt out mechanism would introduce the real risk that data bias will form part of the EHDS from its inception and thus undermine its principal value for secondary use research purposes», Eucope, *Enabling effective secondary use of health data in Europe: specific recommendations for a potential opt-out mechanism for the EHDS*, June 2023 (<https://www.eucope.org/wp-content/uploads/2023/06/ehds-statement-multistakeholder-group-6-june-2023.pdf>). Si v. anche M. AFRA, *An Assessment on Innovator's Ability for Consent-Free Health Data Reuse, In the Context of the gdpr and ehds: The Netherlands Case Study*, in *European Journal of Health Law*, 5, 2024, 491-492 (https://brill.com/view/journals/ejhl/31/5/article-p475_1.xml).



Cyber(in)sicurezza in sanità: un ponte comunicativo tra medicina, informatica e diritto

*Maria Vittoria Zucca**

CYBER(IN)SECURITY IN HEALTHCARE: BRIDGING MEDICINE, IT, AND LAW

ABSTRACT: The advent of digitalization has significantly shaped the healthcare sector, introducing advanced technological solutions while simultaneously exposing health infrastructures to ever-evolving cyber threats. This paper aims to bridge the gap between key disciplines – medical science, IT, and law – realities that are often ideologically distant but must now collaborate to address the growing digital risks in healthcare. To this end, interviews have been conducted with two professionals embedded in the healthcare system – a telesurgeon and a computer engineer – whose insights will be presented. Through their perspectives, this paper seeks to “diagnose” the current and future challenges related to cybersecurity in healthcare.

KEYWORDS: Healthcare; digitalization; cybersecurity; cybercrime; telemedicine

ABSTRACT: L'avvento della digitalizzazione ha plasmato in modo significativo il settore sanitario, introducendo soluzioni tecnologiche avanzate, ma al tempo stesso esponendo le infrastrutture ospedaliere a nuovi rischi cibernetici. Il presente contributo si propone di instaurare un ponte di dialogo tra diverse discipline – medicina, informatica e diritto – troppo spesso ideologicamente distanti, ma che oggi più che mai devono collaborare per affrontare le emergenti minacce digitali in sanità. A tale fine, verranno presentate le interviste condotte con due professionisti inseriti nell'organigramma sanitario: un telechirurgo ed un ingegnere informatico. Attraverso le loro testimonianze dirette, si cercherà di ricostruire e “diagnosticare” le attuali e future sfide legate alla cybersecurity nel settore sanitario.

PAROLE CHIAVE: Sanità; digitalizzazione; cybersicurezza; criminalità informatica; telemedicina

SOMMARIO: 1. Introduzione: sanità sotto attacco – 2. Metodologia: le voci di esperti clinici e tecnici – 2.1. Intervista: nell'ottica di un telechirurgo – 2.2. Intervista: nell'ottica di un ingegnere informatico – 3. Conclusioni, non conclusive.

* Dottoranda in Cybersecurity, Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa e Scuola IMT Alti Studi di Lucca. Mail: maria.zucca@santannapisa.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



1. Introduzione

Non esiste settore della vita quotidiana che non sia stato profondamente plasmato dalle nuove tecnologie, e l'ambito sanitario non si è mostrato di certo "immune" a tale digitalizzazione. Si è assistito infatti ad un progressivo mutamento del paradigma della medicina tradizionale: da una sanità basata su di un sistema comunicativo burocratico-cartaceo novecentesco, dove le informazioni viaggiavano alla velocità di gambe e mani di assistenti ed impiegati, ad una sanità digitale, contraddistinta da rapidità, automazione, de-materializzazione ed interconnessione¹. L'elenco delle innovazioni sarebbe assai ampio: dossier e fascicoli sanitari elettronici, dispositivi impiantabili ed indossabili, l'uso di sistemi di intelligenza artificiale (IA), terapie digitali, servizi di telemedicina, nanotecnologia e robotica chirurgica, stampanti tridimensionali, tutto si trova ad essere inglobato nel capiente "termine ombrello" della *e-Health*² (o anche, sanità digitale).

Così ad oggi la piattaforma *Image-guided therapy*, lanciata da *Philips*, offre ai medici una guida visiva di alta precisione durante gli interventi chirurgici, ottimizzando l'accuratezza e riducendo gli errori clinici³; oppure il progetto di IA *Watson* della IBM è stato sviluppato per processare in contemporanea una vasta mole di immagini (quali radiografie, risonanze, *etc.*) ed informazioni mediche al fine di identificare velocemente percorsi diagnostico-terapeutici specifici⁴; e ancora il servizio *Doctorplus*⁵, rivolto ai pazienti cronici, consente di inviare le misurazioni effettuate autonomamente tramite *bluetooth* ad una centralina, che le trasferirà ad una piattaforma *cloud* accessibile a medici, specialisti e alla centrale infermieristica.

Sebbene i benefici sottesi a tale rivoluzione digitale siano d'immediata percezione in termini di maggiore celerità, organizzazione ed efficienza delle cure, parimenti evidenti risultano essere i rischi, le vulnerabilità e le potenziali minacce. Prendendo in prestito il lessico medico, si può infatti delineare il "quadro sintomatologico" della sanità odierna come segue: le infrastrutture ospedaliere nazionali si figurano soggetti estremamente vulnerabili, considerando sia l'ingente mole di dati ultrasensibili⁶ in

¹ Per tutto il decorso storico la scienza medica è progredita parallelamente da una parte alle esigenze collettive – la pratica chirurgica a supporto delle campagne di guerra, gli studi sull'origine delle malattie epidemiche a seguito dell'arrivo in Europa della c.d. peste nera – e d'altra parte in parallelo all'evoluzione tecnologica – la diffusione del microscopio, le prime tecniche radiologiche, l'implementazione degli esami fisico-chimici e biologici fino ad arrivare alle moderne sperimentazioni di laboratorio. Approdando così al fenomeno che si erge a nucleo duro del presente scritto: l'avvento della rivoluzione digitale. Si citano, *ex multis*, J. SOURNIA, *Storia della Medicina*, Bari, 1994; M. MORUZZI, *La nuova cultura della sanità dematerializzata*, in *Recenti Progressi in Medicina*, 105, 11, 2014, 407- 409.

² Sul punto G. EYSEBENCH, *What is e-Health*, in *Journal of Medical Internet Research*, 3, 2, 2001, 20.

³ Per informazioni sulla piattaforma <https://www.philips.it/healthcare/e/image-guided-therapy>

⁴ Per informazioni sul progetto <https://www.ibm.com/industries/healthcare>

⁵ Per informazioni sul servizio <https://www.vree.it/doctor-plus-servizi-telemonitoraggio-televisita/>

⁶ Alquanto nota è la formula che consente di qualificare i dati sanitari come "nocciolo (o nucleo) duro" della privacy, locuzione utilizzata da chi rileva come essi si collochino "nel cerchio concentrico più interno" o, se si vuole, all'estremo più elevato della "scala delle durezze" della protezione dei dati personali, risultando invero capaci di far intravedere, quando non di svelare del tutto, la sfera più riservata della persona. L'immagine della scala delle durezze, diffusamente ripresa nella dottrina, si deve a Stefano Rodotà. Cfr. S. RODOTÀ, *Persona, riservatezza, identità. Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, in *Rivista critica del diritto privato*, 1997, 583-609.





circolo, difficilmente controllabili, sia l'utilizzo di sistemi e dispositivi non sempre progettati seguendo elevati standard di sicurezza-*by-design*.⁷

In particolar modo, si sta assistendo all'emergere di innovative cyber-minacce, che privilegiano lo strumento cibernetico al fine di acquisire (e capitalizzare) dati sensibili⁸ o per compromettere l'erogazione di servizi essenziali, infliggendo così il maggior danno possibile a un settore cruciale come quello sanitario, al fine di ingenerare pressione, disordini e massimizzare i profitti⁹.

Pertanto, la nuova "patologia" che il settore sanitario si trova a dover affrontare non è altro che una forma sempre più sofisticata e strutturata di criminalità informatica, capace di adattarsi di pari passo con l'evoluzione tecnologica e alle contromisure di sicurezza. A confermare la gravità del fenomeno sono le statistiche ufficiali: la sanità si conferma uno dei principali bersagli di cyber-attacchi, nel tempo sempre più frequenti, distruttivi e pervasivi, mettendo a serio rischio la sicurezza dei pazienti e l'efficienza di intere infrastrutture¹⁰.

2. Metodologia: le voci di esperti clinici e tecnici

La metodologia seguita nella scrittura del presente articolo si è basata sulla raccolta di interviste semi-strutturate, condotte da remoto e della durata di un'ora ciascuna. Le domande, predefinite e condivise in anticipo con gli interlocutori, sono state integrate con ulteriori approfondimenti in base alle risposte fornite, mantenendo così un approccio flessibile di discussione.

La prima intervista riporta la prospettiva di un clinico, quale operatore sanitario che *day by day* si ritrova ad agire in un campo (si potrebbe dire "minato") e a dover tenere il passo rispetto ad una cyber-evoluzione che pone nuovi quesiti ad una professione che oggi più che mai appare fortemente in sovraccarico. La seconda intervista, invece, offre "l'altro lato della medaglia", ovvero il punto di vista di un ingegnere informatico che opera stabilmente all'interno della stessa azienda sanitaria del clinico. Il suo contributo mira a fornire una panoramica sui ruoli e sulle prospettive in gioco, con l'obiettivo di

⁷ Sicurezza-*by-design* indica un principio di progettazione che integra la *security* come elemento prioritario fin dall'inizio del "ciclo di vita" del prodotto, garantendo così una protezione più efficace contro le minacce informatiche durante le fasi dello sviluppo di sistemi, software e infrastrutture. Cfr. A. ANTONILLI, *Sicurezza informatica e trattamento dei dati in ambito sanitario*, in *Salute e società*, XVI, 2017, 97-98.

⁸ Il fatto che i dati sanitari siano diventati un preciso obiettivo criminale implica l'esistenza di una domanda sul mercato (sommerso) e, di conseguenza, un ritorno economico sugli investimenti. Si riassumono i fini a cui si può indirizzare il furto dei dati sanitari: la costruzione di false identità (su *AlphaBay* il costo di un "pacchetto" completo per ricostruire il *background* di un medico professionista – comprensivo di dati identificativi, diplomi di laurea, licenze mediche e documenti assicurativi – si aggira sui 500 \$), la richiesta di denaro come riscatto al fine di rientrare in possesso dei propri dati, frodi assicurative, contraffazione di documenti, emissione di false prescrizioni medicali, e l'ottenimento di farmaci specifici. Cfr. CARBON BLACK, *Healthcare Cyber Heists in 2019: 20 leading CISOs from the healthcare industry offer their perspective on evolving cyberattacks, ransomware & the biggest concerns to their organizations*, 2019.

⁹ Laddove un attacco *ransomware* venga sferrato su di una infrastruttura ospedaliera, si verificherebbero: l'impossibilità di accedere alle cartelle cliniche dei pazienti, come anche severi ritardi nel prestare cure e trattamenti da parte degli operatori sanitari (obbligati a ritornare ad una modalità di lavoro "cartacea"), e ancora, più lunghe degenze dei pazienti e/o loro trasferimenti in strutture limitrofe.

¹⁰ Per una più recente panoramica sui cyber-attacchi in sanità, si rimanda al Rapporto *Clusit Healthcare 2024*, al sito <https://clusit.it/blog/rapporto-clusit-healthcare-2024/> quale addendum del rapporto CLUSIT 2024.





instaurare un dialogo tra discipline (solo) apparentemente distanti – giuridica, medica e informatica – ma ad oggi inevitabilmente interconnesse.

Le interviste sono corredate da note a piè di pagina al fine di approfondire e chiarire termini e concetti emersi durante la discussione. Entrambe sono state riportate in forma anonima, su richiesta degli intervistati.

2.1. Intervista: nell'ottica di un telechirurgo

Sin da subito le complessità si sono poste in evidenza con estrema lucidità, ovvio è che in ambito medicale si debba operare un netto discrimine fra chi si occupa del settore puramente clinico e chi si occupa di igiene informatica, organizzazione e management, tuttavia:

«È proprio da tale basilare distinzione che si nota il sorgere di una prima problematica: l'informazione ultrasensibile sanitaria, il dato digitale, l'utilizzo del macchinario o strumentazione medica è ad appannaggio esclusivo del clinico, e non dell'igienista, la qual cosa comporta necessariamente una esposizione a molteplici rischi, legata per di più ad una totale incoscienza ed inconsapevolezza rispetto a ciò che il clinico abitualmente mette in moto e pone in essere. Lo scenario, quindi, è semplice ed è il seguente: nessun clinico è realmente consapevole circa quanto egli stesso si espone e quanto a sua volta fa esporre un dato sensibile od un paziente».

Ebbene si prosegua domandando se possa capitare che gli stessi medici, nello svolgimento delle proprie abituali funzioni, si servano di mezzi e strumenti non specificatamente progettati per l'ambito sanitario¹¹ (come l'uso improprio di una applicazione di messaggistica), bypassando così quel livello di sicurezza che dovrebbe viceversa esser pienamente garantito, la risposta in tal caso risulta immediata:

«Abitualmente, o meglio quotidianamente, ricevo e-mail, contenenti dati relativi ai pazienti, da parte di altri clinici, che necessitano di ottenere un secondo parere. Questo, per quanto banale, risulta un chiaro indice di quella mancanza di consapevolezza di cui poc'anzi». Così si prosegue: «È comunque una strada che continua ad essere seguita, per esigenze che sono tanto comodità quanto di celerità, ossia per ricevere e fornire risposte rapide ed esaustive in tutti quei casi che siano necessitanti di un celere consulto medico».

Rimane purtuttavia vero il fatto che esistano tutta una serie di sistemi atti ad agevolare la complessità della realtà sanitaria: dalla cartella elettronica a livello regionale, fino all'odierna implementazione del S.I.O (Sistema informativo Ospedaliero) che intende perseguire il progetto di affinare la trasmissione da ospedale ad ospedale, creando una interconnessione più agile all'interno, ma non solo, della stessa regione, fornendo così un concreto supporto, moderno ed efficace, alle quotidiane attività di sia tipo sanitario che amministrativo.

Seguono le parole di commento:

¹¹ Un report del 2021 commissionato da *Kaspersky* ad *Arlington Research*, condotto a livello globale e composto da 389 interviste fra coloro che operano nel campo della telemedicina ha riportato tali risultati: il 54% dei fornitori di servizi di telemedicina concordano sul fatto che alcuni dei propri medici conducano abitualmente sessioni di medicina a distanza utilizzando applicazioni non specificamente progettate a tal fine, quali: *FaceTime*, *Facebook Messenger*, *WhatsApp* e *Zoom*, ed il 52% degli operatori sanitari ha poi sperimentato casi di pazienti che si sono rifiutati di tenere videochiamate proprio per la diffidenza verso le tecnologie ed il timore in ambito di sicurezza e protezione dei propri dati. Cfr. *KASPERSKY, Telehealth take-up: the risks and opportunities*, 2021.





«Eppure tutto ciò, fino a questo momento, rimane qualcosa di assolutamente non realizzato e non utilizzato. Si immagini il restare nella impossibilità di poter visualizzare le immagini di un paziente che ha fatto una tac, ad esempio a Vicenza, fintanto che non sia il paziente stesso od i familiari a portare fisicamente il dischetto, o qualsivoglia supporto rigido, su cui poi poter basare le proprie valutazioni mediche. È ovvio quindi che tutti i restanti sistemi di interconnessione siano da sempre risultati largamente più agili ed efficaci, da qui il loro abitudinario utilizzo».

Preciso istante in cui il colloquio *de quo* subisce una interruzione, la quale altro non farà che avvalorare, nella maniera più pratica possibile, quanto detto sin qui, così invero si riprende:

«Ecco una dimostrazione, mi è appena arrivato un messaggio via Whatsapp da parte di un collega, riportante – il paziente X sta sanguinando lo portiamo o meno in sala? – Certo è indicato solo il cognome, senza nome e senza data di nascita, con la patologia di riferimento, è ovvio comunque che il paziente sia facilmente identificabile».

Così si continua, in un'ottica di commento:

«Questa è la realtà dei fatti e non è superabile: in una comunicazione all'interno di un medesimo ospedale è stato un collega di un'altra specialità ad informarmi circa la situazione di un paziente ed a pormi di conseguenza domande urgenti su come affrontare la specifica situazione. Sistemi di supporto con fini agevolatori ci saranno in futuro, ma non potranno in alcun modo sostituire una comunicazione come quella che ad oggi avviene abitualmente».

Ciò che si può ricavare quindi è quasi un muoversi in automatismo, dovuto ad una routinaria abitudine, come anche alla necessità di dover gestire il proprio operato quotidiano, nonostante la mancanza di una piena presa di coscienza e consapevolezza circa il valore sotteso al proprio agire, da qui:

«Sono pienamente convinto del fatto che il collega che mi ha appena inviato tale messaggio non ritenga in alcun modo di aver commesso un errore, nonostante abbia fornito un dato clinico ultrasensibile, riferito ad un paziente identificabile, attraverso uno strumento che non è sicuramente congruo per la tipologia di informazione che viene trasferita».

Ci si interroga pertanto su quanto possa effettivamente essere estesa la mancanza di cyber-cultura in ambito ospedaliero, i fatti di cronaca sembrano parlare chiaro: una larga parte delle intrusioni, violazioni, data breach¹² ed altresì attacchi *ransomware*¹³ sono dovuti, o perlomeno facilitati, all'assenza di nozioni e pratiche base di sicurezza informatica, si pensi all'utilizzo di *password* di *default* o al servirsi di sistemi informatici non correttamente aggiornati.

Di seguito la precisazione fornita:

¹² Con la nozione di *data breach* si intende ex art. 4 n. 12 GDPR (UE/2016/679): «una violazione di sicurezza che comporta [...] la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati». Si parla in tali casi di una "falla" (o appunto, breccia) nel sistema, in cui un attore malevolo può insinuarsi ed avere accesso ai dati ivi conservati, violandone riservatezza, integrità e disponibilità.

¹³ Il termine *ransomware* deriva dalla crasi delle parole "*malware*" (programma malevolo) e "*ransom*" (riscatto), e sta ad indicare un *malicious software* che, a seconda della sua tipologia, infiltrandosi in un singolo computer (o in una rete) può cifrare, occultare o negare l'accesso a dati o informazioni, come limitare od impedire l'accesso ad un sistema informatico, rendendo inutilizzabili documenti, archivi ed ogni altro contenuto memorizzato, col fine di costringere la persona offesa a versare un importo in denaro per il riscatto del sistema e per il ripristino dei dati.





«Certo tutte queste tipologie di problemi non competono ad un sanitario, tutt'al più alla Direzione, ossia il centro informatico che ogni ospedale ed ogni ASL presenta, d'altronde io non mi sono mai neanche chiesto se il computer dell'Azienda, che ho qui sulla mia scrivania, sia sufficientemente protetto. Ad esempio, è il sistema stesso a chiedermi il cambio delle password dopo il passare di un tot di tempo, sebbene poi alla fin fine le mie password siano sempre le medesime tre che girano e ricircolano al trascorrere ogni tre mesi. Quindi sì, è possibile che ci sia una superficialità sottesa, come anche una non percezione del rischio reale, ma dirò di più forse anche un po' di arroganza da parte della categoria sanitaria, nel pensare di doversi curare solamente della salute del paziente e poco importa dell'eventualità che i suoi stessi dati possano effettivamente circolare».

Si intervenga allora sostenendo che sebbene sia intuibile la superficialità che si può dimostrare nei confronti di una violazione della privacy, non si può ignorare la necessità di chiedersi se la sensibilità al rischio cambi laddove ad essere in pericolo sia la stessa salute di un paziente, si pensi ai casi di utilizzo di tele-robot chirurgici¹⁴:

«In tal caso da clinico ho un interesse al corretto funzionamento dello strumento, al fatto che vi sia una corretta riproduzione del mio input, che il mio feedback visivo sia efficace e affidabile (ossia con latenze che siano le più basse e ravvicinate possibili), e che dalla interazione robot-paziente non derivi alcun danno biologico. Nonostante questo, ciò che vi è fra la console ed il paziente stesso non è un problema di mia competenza, se tra qualche anno, infatti, verrà attuata una implementazione della telechirurgia¹⁵ la tematica delle intromissioni malevoli sarà sì un problema dei sanitari, ma non verrà percepito come tale».

Rimanendo ancora all'interno del "termine ombrello" dell'e-Health si consideri la delicatezza che può attorniare i sistemi di telemonitoraggio¹⁶:

«Più attuale e differente risulta tale ambito, siamo dinnanzi ad informazioni che verranno analizzate e utilizzate dal clinico per assumere determinate decisioni, ovvio appare in tal caso l'assunto: se l'informazione fornita è scorretta, il clinico prenderà d'immediata conseguenza decisioni scorrette».

Per esser più chiari si pensi ai casi di telemonitoraggio domiciliare, reso possibile grazie all'utilizzo di dispositivi *wearable* atti a misurare dati quali i parametri vitali di base, col fine di fornire *feedback* lungo

¹⁴ Per telechirurgia si intende una tecnica operatoria che consente al medico di eseguire un intervento chirurgico a distanza, ossia su di un paziente che non si trova fisicamente nello stesso luogo. L'operatore umano si servirà di una apposita *console*, fornita di un *monitor* atto a consentire l'osservazione continua della regione operatoria, andando ad eseguire le manovre necessarie dell'intervento che, teletrasmesse, verranno con estrema precisione ripetute sul paziente da un *robot* chirurgico.

¹⁵ Nel 2015, un gruppo di ricerca dell'Università di Washington ha condotto una sperimentazione sul robot per telechirurgia *Raven II*, analizzandone le vulnerabilità informatiche. Il sistema, composto da due bracci chirurgici controllati a distanza, è stato progettato per operare in condizioni critiche – si pensi a zone di guerra - con connessioni condivise e di bassa qualità, aumentando i rischi per la sicurezza. I ricercatori sono riusciti in via sperimentale ad interferire con i comandi del *robot*, dimostrando la possibilità di manipolare operazioni chirurgiche, ritardare o cancellare istruzioni e persino prendere il controllo totale del dispositivo. Cfr. T. BONACI, *To make a robot secure: An experimental analysis of cyber security threats against teleoperated surgical robotics*, in *ArXiv preprint arXiv:1504.04339*, 2015.

¹⁶ Il telemonitoraggio permette di monitorare a distanza i parametri vitali e le condizioni di salute di un paziente attraverso dispositivi connessi. Viene utilizzato per il controllo di pazienti con malattie croniche, post-operatori o soggetti fragili, migliorando l'assistenza e riducendo così la necessità di visite in presenza.





l'arco della giornata relativi ai pazienti, per appurare ad esempio come stia procedendo un post-operatorio. Così si è voluto puntualizzare:

«Indubbiamente tali dati hanno rilievo, ma importanza ancora maggiore in termini di sicurezza viene rivestita da altre tipologie di informazioni e dispositivi, si pensi ai pacemakers¹⁷ o ai defibrillatori impiantabili¹⁸, anche in questo caso tuttavia la sicurezza verrà data da parte del sanitario per scontata, ossia si confiderà nel fatto che la casa produttrice del dispositivo abbia messo in campo tutta una serie di strategie¹⁹ per far sì che non vi siano intrusioni malevoli od altri incidenti».

Proseguendo nel colloquio, una volta elencate tutte le *capabilities* che paiono esser necessarie al fine di rendere una struttura sanitaria affidabile, efficiente e cyber-resiliente (dalle risorse tecnologiche e strumentazioni mediche adeguate, alle sessioni di *training* e formazione del personale, alla metodologia di gestione del rischio, fino alla compliance normativa nelle nomine di figure quali il DPO, il CISO, od anche il *risk manager*), ci si è domandati se suddetti requisiti vengano concretamente soddisfatti. A seguire le parole di commento:

«Nelle aziende sanitarie quanto elencato risulta essere presente, sebbene con diversi gradi e complessità, si guardi per esemplificare alla formazione: i corsi che noi sanitari abbiamo come obbligatori da seguire online sono per lo più incentrati proprio sul risk management, od in generale sulle tematiche relative sicurezza, il problema ancora una volta risulta perciò essere alla base. O meglio, è una questione di percezione, capita infatti che per il clinico puro tali tipologie di corsi siano avvertiti quasi come perdite di tempo, ossia quali gravose lungaggini ed inevitabili coercizioni, sebbene possa capitare che le nozioni acquisite risultino anche concretamente utili in occasioni future. Di conseguenza ritengo che sia la trasmissione dell'informazione a dover essere veicolata in una maniera, benché non saprei come, più stimolante per il clinico, cosicché non sia percepita quale rigida imposizione».

¹⁷ Si ricordi il caso del 2018, in cui *Medtronic* emise un avviso riguardante i controller *MiniMed MMT-500 e MMT-503*, utilizzati per controllare i microinfusori di insulina. A causa di vulnerabilità nei segnali *wireless* non criptati, un attaccante avrebbe potuto manipolare l'erogazione dell'insulina, causando rischi di crisi ipoglicemiche o iperglicemiche nei pazienti diabetici. Nonostante ciò, inizialmente l'azienda non richiese la sostituzione dei dispositivi, ma successivamente procedette al ritiro dei telecomandi, riconoscendo la falla nella progettazione e messa in sicurezza dei dispositivi. Si guardi *Medtronic, Urgent Medical Device Recall: MiniMed remote controller (MMT-500 or MMT-503)*, Ottobre 2021, reperibile al sito internet <https://www.medtronicdiabetes.com/res/img/pdfs/MiniMed-Remote-Controller-FCA-Patient-Letter.pdf>

¹⁸ Si ricordi il caso del 2017, quando la FDA emise un richiamo riguardante circa 500.000 *pacemakers* della *St. Jude Medical*, a causa di vulnerabilità che avrebbero permesso la manipolazione degli input cardiaci. A differenza del caso *Medtronic* di cui alla nota sopra, il richiamo non prevedeva la rimozione dei dispositivi, ma un aggiornamento del firmware, che i medici potevano applicare per correggere le falle di sicurezza. Cfr. B.M. KUEHN, *Pace-maker recall highlights security concerns for implantable devices*, in *Circulation-Cardiology News*, 138/2018, 1597-1598.

¹⁹ Si intendono gli obblighi in capo ai produttori dei dispositivi medicali, sia pre-mercato (identificando requisiti minimi di sicurezza *by-design*, da adottare in fase di sviluppo, progettazione e fabbricazione dei devices), sia post-vendita, in quest'ultimo caso, al verificarsi di un incidente informatico, si evidenzia come i produttori siano tenuti a svolgere una apposita indagine, nonché ad effettuare una notifica alle autorità competenti in modo da informarle circa la natura del *cybersecurity breach* e dei possibili effetti negativi registrabili sulla salute degli interessati.





D'altronde si ritorna di nuovo a rimarcare quell'ottica individualista, solista ed un poco boriosa che sembra alle volte appartenere alla categoria sanitaria: «in effetti il ragionamento dietro spesso è questo: il mio mestiere è altra cosa, ed è di una nobiltà tale per cui di tutti questi elementi non me ne devo né curare né preoccupare».

Paiono ad ogni modo parimenti giuste, ragionevoli e ben spese anche le osservazioni poste a difesa:

«noi sanitari siamo soverchiati da problematiche di ordine generale, clinico ed amministrativo, dobbiamo studiare le leggi per la somministrazione dei farmaci, per i piani di cura, ed ancora dobbiamo spendere dai dieci ai quindici minuti di tempo solo per inserire in maniera digitale la somministrazione del farmaco, per poi controllarla e vigilarla. Quindi si immagini la volontà, e voglia, di dedicarsi anche agli aspetti più propriamente inerenti alla sicurezza dei dati, alle possibili intromissioni ed alla cybersecurity in generale».

Ed è in questo momento che traspare maggiormente il forte sovraccarico che un clinico può sentire pesare gravosamente su di sé:

«chi si occupa di igiene e prevenzione vuole che io sia formato ed informato sulla sicurezza nel luogo del lavoro, chi invece si occupa di gas biomedicali vuole a sua volta che io sia informato sull'uso delle apparecchiature, chi si occupa di ingegneria, ed io devo utilizzare un elettrobisturi, mi chiede di esser informato sulla sua impostazione e su cosa si debba intendere per un malfunzionamento, dando ovviamente per scontato che, a ben vedere, io dovrò essere assolutamente e perfettamente informato circa la patologia che sto trattando, il paziente che ho dinanzi ed il suo specifico trattamento».

Viene pertanto da pensare che vi sia la forte esigenza di formare nuove figure professionali con competenze altamente specifiche e multidisciplinari che debbano essere inserite nell'organico sanitario al fine di affiancare gli operatori e garantire per loro, attenuando in tal modo tutta una serie di incombenze d'organizzazione, amministrative, nonché di sicurezza di cui si trovano ad essere addossati: «non sto chiedendo che qualcuno mandi e-mail al posto mio, ma che io possa avere ad esempio un sistema di messaggistica imposto dall'Ordine dei Medici che risulti assolutamente blindato».

Questo non significa deresponsabilizzare l'intera categoria, ma trovare un corretto equilibrio fra le diverse figure che possa risultare ottimale, da qui:

«Noi dobbiamo ovviamente avere chiari i problemi relativi alla cybersecurity, ma dobbiamo parimenti aver chiaro che ci sia qualcuno che quel problema lo può risolvere e lo ha risolto. L'equilibrio sta tutto qui: il problema sì lo dobbiamo conoscere, ma non ce ne dobbiamo concretamente occupare dal momento che non abbiamo tempo, voglia, testa e tantomeno formazione in materia».

Sono parole queste ultime dotate di estrema lucidità, tramite le quali un clinico riconosce la giustezza dell'informarsi, e curarsi circa le tematiche emergenti, che siano anche le più lontane possibili dal suo quotidiano operare, ma ugualmente ne riconosce i limiti: «figure terze devono ad oggi poterci mettere nella condizione migliore affinché i problemi di cybersicurezza siano solo più questioni da dover conoscere e non più di cui doverci concretamente occupare».

2.2. Intervista: nell'ottica di un ingegnere informatico

Pur riconoscendo che diversi gradi di complessità ed eterogeneità possono contraddistinguere l'assetto di ogni struttura ospedaliera, si chieda innanzitutto di tratteggiare l'organigramma di ruoli e figure professionali che orbitano attorno all'ambito della sicurezza, qui la risposta:





«Per tutte le questioni inerenti alla gestione della privacy si guarda al ruolo dei DPO, ma ciò che più mi compete, e di conseguenza maggiormente conosco, è proprio la disciplina settoriale della security informatica. Quest'ultima, badi bene, è purtroppo una branca molto giovane nelle strutture ospedaliere come quella in cui opero, dal momento che l'attenzione e sensibilità verso tale ambito si è raggiunta solamente di recente, proprio in seguito all'inasprirsi degli attacchi informatici ed all'interesse mediatico che ne è conseguito, da tale enfasi ne sono poi scaturiti diversi investimenti in tal senso».

Si domandi pertanto quale sia il panorama normativo di riferimento in tema di sicurezza informatica:

«Attualmente il quadro normativo a cui ci riferiamo e andiamo ad attuare è fondamentalmente il panorama NIS²⁰, è il nostro punto focale e filone principale, nonché leva per chiedere finanziamenti ed investimenti che, capirà, in aziende come la nostra, con 50.000 prese di rete e 7.000 dipendenti, sono piuttosto elevati e per nulla banali, e comunque in passato spesso sono venuti a mancare. Negli ultimi anni invece sono stati stanziati investimenti importanti e questo lascia ben sperare in una direzione di possibile progredimento».

Addentrando più specificatamente nel tema delle cyber minacce, si chieda un commento circa i fattori di vulnerabilità riguardanti una struttura critica come quella ospedaliera, fra cui l'essere dotati di un sistema informatico complesso, l'utilizzo di dispositivi IoMT non sempre progettati seguendo elevati standard di sicurezza, l'articolata catena della *supply chain*²¹, nonché il fattore umano²² cui si faccia affidamento, la risposta:

«Dunque per tutto ciò che riguarda le tematiche propriamente legate all'IT, quale nostro perimetro storico, attualmente stiamo portando avanti progetti che paiono essere promettenti, per tutto ciò che attiene invece agli altri ambiti ci atteniamo a quanto ci viene fornito. Mi spiego meglio: i device elettromedicali per loro natura sono certificati CE tout court (cioè per le componenti hardware, software, di configurazione etc.), quindi se noi volessimo installarci un antivirus non è detto che questo sia possibile, dal momento che si va ad inficiare la certificazione stessa. Per riuscire a sopperire a tale problema si è dovuta elaborare una struttura di securizzazione laterale, in cui i dispositivi medici raffigurano il nucleo, da proteggere tramite "cinta murarie" di sicurezza, affinché il perimetro sia il meno vulnerabile possibile. Come vede dunque la tecnologia ci viene in soccorso, però è proprio qui che scatta il terzo fattore, ossia quello umano, chiaro è che se vedi una postazione di lavoro con una presa USB libera e scarichi i compiti di tuo figlio nel sistema, puoi anche inficiare e far crollare tutto il lavoro che è stato fatto. Vorrei che lei notasse come la parte umana rimanga ad oggi questione davvero rilevante della problematica, veda il dilagante fenomeno del phishing».

²⁰ Si ricordi l'evoluzione normativa della Direttiva NIS (2016/1148/UE), introdotta nel 2016 per stabilire misure di sicurezza per le reti e i sistemi informativi nell'Unione Europea, mirando a migliorare la resilienza delle infrastrutture critiche. Nel 2020, la Commissione Europea ha proposto una revisione della direttiva, che ha portato all'adozione della Direttiva NIS 2 (2022/2555/UE), entrata in vigore nel 2023. La NIS 2 ha ampliato il campo di applicazione e ha introdotto requisiti più rigorosi e sanzioni più severe per garantire una protezione maggiormente robusta contro le minacce informatiche.

²¹ La *supply chain* in sanità riguarda la rete di fornitori, produttori e distributori coinvolti nella gestione di dispositivi medici e farmaci. La sicurezza informatica all'interno di questa catena è cruciale per proteggere i dati sensibili e garantire l'integrità dei dispositivi.

²² Per fattore umano si intende l'insieme di comportamenti, decisioni ed errori degli individui (operatori sanitari, in questo contesto) che possono influenzare l'intera sicurezza di un sistema informatico.





Appare lampante la sovrapposibilità di tali dichiarazioni con quanto dichiarato in precedenza disquisendo con il clinico, si ricordi come si fosse già confermato l'utilizzo abituale di applicazioni di messaggistica non congrue al trattamento di dati ultrasensibili come possono essere quelli sanitari, si chieda conferma:

«È assolutamente così, c'è una totale sconsideratezza nell'inviare referti ed analisi tramite WeTransfer o simili, e ciò è tutt'altro che infrequente, anzi è una pratica comune. Per questo stiamo sempre più insistendo nell'ottica di una maggiore sensibilizzazione ed acculturamento, ad esempio tramite campagne di falso phishing, inviando cioè una serie di e-mail e laddove l'operatore sanitario apra il link, contenente tanto per capirci – bravo hai vinto un milione di euro – riveliamo di esserci noi informatici dalla parte opposta, avvertendo gli operatori stessi che un'azione del genere avrebbe portato a tutta una serie di determinate conseguenze dannose. Il fattore umano è dunque altamente impattante in una struttura come la nostra e peraltro vorrei far notare come ci siano molte persone estremamente refrattarie al cambiamento delle proprie, scorrette, abitudini operative».

Si ricordi come nell'ottica del clinico i corsi di formazione sui temi della sicurezza siano spesso percepiti come lungaggini, da dover seguire solo perché obbligati, segue la veloce interruzione:

«Sì, mi lasci dire che la percezione è che la security sia proprio una gran rottura di scatole, intendendola cioè quasi come una limitazione alla libertà personale, vuoi perché non puoi navigare in Internet a tuo piacimento, ma nei siti indicati, vuoi perché non puoi trasferire su WeTransfer un'immagine clinica per avere un secondo parere medico».

Chiaro è però come vi sia una costante tensione ed un difficile equilibrio da delineare fra la cura propriamente clinica, anche emergenziale, del paziente e la cura degli aspetti maggiormente di *privacy* e *security*:

«Esatto, questo è proprio uno dei temi su cui spesso ci scontriamo, in quanto limita il nostro operare: poniamo il caso di un chirurgo che necessita, per il bene del paziente, di fare vedere l'immagine di un tumore ad un collega negli Stati Uniti per avere una seconda opinione, ovvio è che la questione sia altamente delicata. Se lei mi chiede se esistano regole specifiche e normative atte a fare in modo che un tale trasferimento avvenga in maniera sicura, le rispondo di sì, ma tale tipologia di flussi, come può immaginare, non è certamente gratuito, anzi presenta un costo non indifferente».

Tornando al tema della cyber-formazione, si rammenti come nell'ottica del clinico puro si dovessero trovare soluzioni innovative e più stimolanti al fine di incentivare l'apprendimento di nozioni di igiene informatica, si proponga ivi una possibile organizzazione di incontri in presenza, laddove il metodo *online* possa apparire alle volte maggiormente gravoso, così la risposta:

«Io mi occupo della formazione dai tempi precedenti al Covid, di conseguenza non via web, ma in aula, e le persone che avevo dinnanzi si dividevano in due, anzi almeno tre gruppi: gli annoiati, ossia coloro a cui la tematica non importava affatto, che erano presenti solo perché ciò è dovuto, poi una minimissima parte effettivamente interessata all'argomento, e da ultimo una buona parte refrattaria al cambiamento, irrimovibilmente radicati ed attaccati alle proprie abitudini, che non sono assolutamente intenzionati a modificare e correggere. Ora addirittura via web non ho nemmeno più questa percezione, basta spegnere la telecamera ed addormentarsi».

A seguire vengono pronunciate parole che richiamano alla memoria quanto già ammesso da parte del clinico:





«Se devo essere sincero, poi sarà una mia percezione soggettiva, c'è proprio un sentimento di superiorità da parte della classe medica, nel pensare di essere in un ambiente prettamente clinico, in cui il core business è la cura del paziente e tutto quanto il resto dovrà essere assoggettato e seguire le esigenze proprie di tale categoria professionale. Non mi spingo oltre, ma comunque tenga presente che io tutti i giorni ho dei disagi dovuti proprio ai motivi detti fino ad ora».

Appare irrazionale tale ritrosia al cambiamento, soprattutto davanti ad una cybercriminalità che è in continua crescita, sempre più sofisticata ed invasiva, che non si ferma più solo sul versante della violazione e furto dati, ma che prende di mira le stesse strutture o che s'introduce nelle apparecchiature e dispositivi, si commenta:

«Per quanto riguarda le intrusioni cyber devo fare un premessa: la telechirurgia deve ancora fare notevoli passi avanti, ad esempio i tele-robot utilizzati nella nostra struttura sono utilizzati solo localmente, il paziente ed il robot si trovano cioè a due metri di distanza dall'operatore chirurgico, ed è una modalità operatoria utilizzata più che altro per annullare eventuali tremori fisiologici ed affaticamenti delle braccia del chirurgo, di conseguenza i problemi legati alle intrusioni malevoli saranno eventualmente preoccupazioni future, che seguiranno di pari passo l'evoluzione della telechirurgia stessa. Più rilevante invece, quale perimetro che ad oggi nessuno sta prendendo seriamente in considerazione, risulta essere quello dell'attuazione meccanica di dispositivi quali le UTA (unità trattamento aria)²³ ad esempio usate nelle sale operatorie. Dal mio punto di vista di ingegnere informatico, con una conoscenza di elettronica, io mi preoccuperei di tali sistemi, dato che sono comandati da un sistema informatico IP, banalmente se un attaccante riesce ad intromettersi può manipolarle a proprio piacimento, agire sugli interruttori, arrivando anche a fare saltare la corrente di tutto l'ospedale. Ecco che il passaggio da un attacco ransomware diretto a cifrare i dati e chiedere un riscatto, ad un attacco di mera guerriglia indirizzato a creare una magnitudo massima di dannosità, pare piuttosto breve. Chiaro che nel secondo caso una volta che il sistema è stato "bruciato" tutto, i pazienti attaccati ad un respiratore muoiono, o comunque soffrono un pesante disservizio. Quindi sì, fra le minacce temute da una azienda come la nostra, un posto è rivestito dal ransomware, ma non escluderei possibili attacchi alle UTA od alle cabine elettriche a fini puramente distruttivi. Qui si inserisce la normativa, che per quanto riguarda le UTA prevede che possano essere aperte o chiuse, ad esempio in funzione di un incendio, "anche" tramite via informatica, bene allora io mi aspetterò che venga studiata, attuata ed implementata "anche" una security informatica in tale direzione».

Procedendo nella discussione si cerchino di riassumere le *capabilities* da adottare affinché una infrastruttura critica sia in grado di mitigare il rischio cyber: risorse tecnologiche adeguate, compliance normativa, sessioni di *training* del personale, metodi di analisi e gestione del rischio, strategie di *business continuity* e *disaster recovery*, periodici test sulla sicurezza dei *device* e soluzioni di *identity management*, da qui il commento:

«In effetti il quadro NIS prevede tutto questo, e ci stiamo attualmente adoperando affinché tali azioni vengano attuate, cercando di sopperire a ciò in cui siamo carenti, il vantaggio apportato dalle NIS è invero l'aver fatto chiarezza sulla strada da dover intraprendere. Non è che prima non ci fossero buone pratiche adottate, erano tuttavia procedure non scritte, diciamo "tramandate", che a seguire sono state poi delineate dalla normativa, che ha avuto peraltro anche il ruolo fondamentale di spostare i riflettori sull'importanza di tali tematiche».

²³ Con "Unità di Trattamento Aria" in ambito sanitario si intendono dispositivi progettati per garantire la qualità dell'aria negli ambienti chiusi, come sale operatorie, reparti di terapia intensiva o laboratori.





Si domandi quali siano le sfide attuali su cui doversi focalizzare al fine di implementare gli attuali livelli di sicurezza:

«A parer mio il fattore umano, inteso dalla base al vertice, ossia dall'operatore utilizzatore della specifica tecnologia alla Direzione stessa, rimane devastante, e necessita ad oggi di un'alta sensibilizzazione sui requisiti di security da dover rispettare. Non è più il tempo di una formazione generale e dispersiva, ognuno dovrà essere istruito in misura settoriale sulle proprie competenze: chi compra device ed apparecchiature, o altresì chi fornisce la struttura, tutti possono a loro modo essere impattanti sulla sicurezza della struttura nel suo complesso.²⁴ A me personalmente come formula piace il concetto di *cybersecurity-by-design*, da attuare in tutti i campi, ciò significa che se devo comprare una qualsiasi strumentazione, dovrò richiedere fin dal principio agli stessi fornitori il rispetto di tutta una serie di requisiti di compliance».

Parole conclusive sono poi state spese circa lo stato del proprio settore professionale:

«Vorrei comunque ancora sottolineare come i professionisti della security si stiano facendo solamente adesso, difatti persone della mia generazione orientate in maniera specifica e verticale su tali tematiche sono davvero poche. C'è l'attuale bisogno di formare una classe professionale che svolga il mio stesso lavoro, che abbia le spalle un po' più larghe, seguendo un'ottica diciamo sempre più "entreprise" ed in Italia sotto questo profilo non siamo tanto avanti».

3. Conclusioni, non conclusive

Traendo spunto dalle interviste svolte e tentando di pronosticare l'evolversi della sanità si può, a ben vedere, immaginare uno scenario futuro sempre più diversificato: alcune prestazioni sanitarie permarranno erogate *on site*, ossia alla presenza del paziente (negli ospedali, nelle strutture diagnostiche *etc.*), altre muteranno in ibride, mantenendo un legame fra contesto fisico e virtuale (si pensi al telemonitoraggio), altre ancora diventeranno solo più virtuali (quali una televisita). Il perimetro, dunque, da mettere in sicurezza tenderà ad allargarsi sempre di più, passando da una sanità "ospedalocentrica", ad un coinvolgimento domiciliare del cittadino, con un conseguente numero maggiore di dati in circolo e sempre più soggetti coinvolti nel, già complesso, organigramma sanitario.

Lo sviluppo di una *digital health* nazionale dovrà quindi trovare piena realizzazione all'interno di un progetto di politiche pubbliche che sia organico e lungimirante e che dovrà porre l'attenzione su soluzioni quali: il rafforzamento dell'inter-disciplinarietà delle figure professionali nel settore sanitario (a partire dal ruolo del *risk manager*), l'incremento degli investimenti in *cybersecurity*, ed in tecnologie per la preparazione, la mitigazione ed il ripristino in caso di incidenti informatici, la responsabilizzazione dell'intera "catena di fornitura", affinché ogni figura sia adeguatamente informata, coinvolta e proattiva riguardo alla sicurezza informatica, riconoscendone l'urgenza e superando la marginalizzazione che troppo spesso ha dovuto rivestire in passato.

²⁴ Da qui l'attuale problema della *supply chain*, che non concerne quindi solamente i fornitori tecnologici (se si acquista *Office 3.6.5* ci si può aspettare, a ben vedere, un certo livello di sicurezza garantito), ma anche coloro che, nonostante siano slegati da aspetti puramente informatici, devono parimenti essere responsabilizzati (si pensi ad un'azienda che distribuisce ossigeno ai pazienti terminali, questa avrà tutta una catena logistica di furgoni, mezzi ed operatori in grado accedere agli archivi di una azienda sanitaria e modificarne i dati contenuti, ad esempio laddove cambi il *caregiver* di un paziente).



È così che si arriva nuovamente a ribadire il problema della formazione: a nulla servirà dotarsi di sofisticati sistemi di *identity management* se poi l'operatore finale sanitario finisce per attaccare con un *post-it* sul proprio pc la *password* per accedere al sistema. Una attuale sfida risulta allora far crescere una sempre maggiore cyber-cultura tramite corsi di aggiornamento e di formazione che appaiano stimolanti per gli operatori e che non vengano percepiti quali gravose lungaggini o perdite di tempo, da dover sostenere solo perché vi si è costretti.²⁵ Peraltro non è più il tempo di mirare ad una formazione generale (e quindi, dispersiva), sarebbe invero preferibile cucirla *ad hoc* su ogni soggetto (primario, infermiere, fornitore etc.) di modo che ricopra nello specifico i singoli tasselli operativi e gli obiettivi propri di ciascun individuo. Questo risulta ad oggi il punto focale: la cyber-formazione deve essere avvertita come obbligatoria, nonché percepita come indispensabile, ed in sanità tutto ciò risulta difficile perché le priorità avvertite sono altre (quali la cura e l'assistenza puramente clinica dei pazienti). Com'è evidente, sarebbe più facile dotarsi di set documentali, consulenti e di una svariata serie di procedure tecnico-organizzative per ottemperare alla compliance richiesta piuttosto che "calarsi in basso", andando a toccare e correggere automatismi e consuetudini di lavoro profondamente radicati che nessun operatore ha veramente l'intenzione di cambiare. Le proposte ed accorgimenti fin qui delineate possono rappresentare dunque la "terapia" necessaria affinché i vari attori multilivello – individuali (es: operatori sanitari), industriali (es: produttori di apparecchiature medicali) ed infrastrutturali (es: direzione sanitaria) – contribuiscano a trasformare le infrastrutture sanitarie, da entità appunto "critiche" ad enti ad alta affidabilità, come dovrebbero essere.

²⁵ Come fare concretamente: si ipotizzi la possibilità di programmare incontri diretti (invece che *online*) ravvicinati e collegiali, in presenza di tutti coloro che si ritrovano *day by day* ad operare sui dati, oppure si consideri la creazione di siti web e piattaforme FAQ (ossia, di *Frequently Asked Questions*) facilmente intuibili e dotati di rapide risposte, pare verosimile infatti ritenere che il personale sanitario voglia seguire procedure sicure, che spesso e volentieri però non sappia concretamente come fare

Neurotechnologies and the Right to Mental Health

Giulia Bosi*

ABSTRACT: The relationship between the right to mental health and neurotechnologies has not been properly explored yet. This paper replies to the following research questions: a) Can the right to mental health benefit from neurotechnologies?; and b) How does the right to mental health take shape in the context of this kind of technology? We demonstrate that neurotechnologies can contribute to the realisation of the right to mental health. Techniques such as deep brain stimulation, neuroimaging and mobile apps can help prevent and treat mental disorders. In addition, we examine how the right to mental health applies in the field of neurotechnologies. In so doing, we present concrete obligations of the State in this regard.

KEYWORDS: Neurotechnologies; mental disorders; right to health; right to mental health; human rights

SUMMARY: 1. Introduction – 2. Definitions – 3. The right to mental health – 4. Neurotechnologies can contribute to ensuring the right to mental health – 5. The right-to-mental health framework applied to neurotechnologies – 6. Conclusions.

1. Introduction

“**A**t first, I was blown away because the concept of it seems so intense. Like, it’s brain surgery. You have wires embedded in your brain. But I also felt like at that point I tried everything, and I was desperate for an answer”.¹ These are the words of Emily Hollenbeck during an interview for the Associated Press. Ms Hollen is an American woman suffering from depression who decided to be treated with deep brain stimulation (DBS). DBS is a neurotechnology that delivers electrical stimulation in the brain through a system made of electrodes, wires and a sort of pacemaker device. Although Emily still takes psychiatric drugs for depression, thanks to DBS she made significant progress and is no longer preoccupied that everyday obstacles will trigger a devastating depression.

Emily’s experience shows that a connection exists between neurotechnologies and mental health. However, this relationship has not yet been properly explored in human rights terms, and more specifically, from a right-to-mental health perspective. Academic debates on human rights and neurotechnologies commonly concern two main issues. First, they usually examine *how neurotechnologies can*

* Post doc research fellow in International Law, Sant’Anna School of Advanced Studies, Pisa. Mail: giulia.bosi@santannapisa.it. The article was subject to a double-blind peer review process. This publication was realised with the co-financing of the European Union - Next Generation EU-Project PRIN 22 ‘Health Emergencies and Legal Preparedness - HELP: Global, Regional and National Approaches’ cod. MUR 2022MYEW4J - CUP J53D23005710006.

¹ <https://bit.ly/4cJIAD> (last visited 10/12/2024).



endanger human rights. They rarely investigate *how neurotechnologies can contribute to the realisation of human rights*. Second, they frequently analyse *whether we need new human rights* to tackle the challenges put forward by these technologies or *whether existing human rights are enough*. Less attention is paid to how specific human rights, especially socio-economic rights, take shape in the context of neurotechnologies. Starting from these premises, this paper aims to reply to the two following research questions:

Can the right to mental health benefit from neurotechnologies?

How does the right to mental health take shape in the context of neurotechnologies?

Being able to access an individual's brain activity, and even to alter it, neurotechnologies pose a series of threats to our identity, privacy, and freedom of thought, among others. For instance, thanks to neurotechnologies, we can reproduce (similar) images of what people see through the analysis of their brain scans.² Some of the risks associated with neurotechnologies might seem abstract at the moment, but they might not be in the near future. Through this kind of devices, police officers could monitor the neuronal activity of suspects.³ Insurance companies could use neural information to evaluate a certain individual predisposition to develop a certain disease or to make inferences about personality traits.⁴ Issues related to consent and confidentiality are already concrete risks.⁵ An assessment of privacy practices of thirty consumer neurotechnology companies demonstrated "substantial gaps" between those practices and global privacy standards.⁶ Unsurprisingly, neurotechnologies are often seen as tools that can imperil human rights,⁷ and academic literature has commonly focused on the negative, rather than positive, obligations of the State in this field.⁸

The other main topic of discussion is whether the current international human rights legal framework is adequate to respond to the challenges posed by neurotechnologies or whether new human rights

² Y. TAKAGI, S. NISHIMOTO, *High-Resolution Image Reconstruction with Latent Diffusion Models from Human Brain Activity*, in *bioRxiv*, 2, 3, 2023.

³ <https://www.nytimes.com/2023/03/30/technology/police-surveillance-tech-dubai.html> (last visited 10/12/2024). For a comprehensive discussion on recent neurotechnology advancements, see UNESCO, *Unveiling the Neurotechnology Landscape: Scientific Advancements Innovations and Major Trends*, 2023, 22.

⁴ On this point see K. S. ROMMELFANGER, A. PUSTILNIK, A. SALLES, *Mind the Gap: Lessons Learned from Neurorights*, in *Science & Diplomacy*, 2022.

⁵ On the threats posed by neurotechnologies and the need to protect mental privacy and integrity see A. LAVAZZA, *Freedom of Thought and Mental Integrity: The Moral Requirements for Any Neural Prosthesis*, in *Frontiers in Neuroscience*, 12, 83, 2018, 2.

⁶ Neurorights Foundation, *Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer Neurotechnology Companies*, 2024, 4.

⁷ Bublitz argues that recent reports by international organizations "highlight a range of *threats to human rights* posed by neurotechnologies", emphasis added (C. BUBLITZ, *Neurotechnologies and Human Rights: Restating and Reaffirming the Multi-Layered Protection of the Person*, in *The International Journal of Human Rights*, 28, 5, 2024, 782). See, for example, the report Unesco, University Of Milan-Bicocca And State University Of New York, *The Risks and Challenges of Neurotechnologies for Human Rights*, 2023. See also Allan McCay's TedTalk *How Neurotechnology Could Endanger Human Rights*, 2023 (<https://www.youtube.com/watch?v=bwOHBPnBoiM>, last visited 10/12/2024).

⁸ In the words of Ienca, "positive rights such as promoting justice and equality, e.g., through ensuring egalitarian access to neurotechnology for biomedical use [...] have so far occupied a secondary role in the neurorights debate" (M. IENCA, *Common Human Rights Challenges Raised by Different Applications of Neurotechnologies in the Biomedical Fields*, Strasbourg, 2021, 72).





should be elaborated.⁹ Simply put, those in favour of creating new human rights argue that the human rights currently provided by international treaties are not able to properly address all the issues raised by neurotechnologies. Human rights conventions do not even explicitly refer to neurotechnologies or neuroscience. A few academics have proposed new rights, such as the right to cognitive liberty, the right to mental privacy, and the right to psychological continuity.¹⁰ Those against the creation of new human rights sustain that the human rights developed so far are sufficient. Through an evolutionary interpretation of the treaties, it is possible to interpret current human rights in light of the challenges derived by neurotechnologies. This perspective presents two main advantages. First, it avoids the risk of human rights proliferation (*i.e.*, the tendency to create new human rights), a phenomenon seen as problematic because “positing too many human rights [...] lead[s] to their devaluation”.¹¹ Second, it is more realistic, since the political process to elaborate new rights, such as the adoption of a treaty, is difficult and unlikely.

To fill these gaps, this paper investigates whether and how the right to mental health can benefit from neurotechnologies. Second, instead of concentrating on the debate between pro or against new human rights to address the challenges posed by neurotechnologies, it examines how a specific right, the right to mental health, applies in that context.¹² This paper is organised as follows. Section 2 provides the definitions of neurotechnologies, direct-to-consumer neurotechnologies, mental health and mental disorder. Section 3 analyses the key elements of the right to mental health. Section 4 demonstrates how neurotechnologies can contribute to the realisation of the right to mental health. Section 5 examines how the right to mental health framework applies to neurotechnologies. Section 7 provides some final remarks.

Before delving into the subject matter, a premise is necessary. This paper considers the use of neurotechnologies for therapeutic or auxiliary use and not for enhancement. Human enhancement can be described as “a modification aimed at improving human performance –as opposed to restoring it– that

⁹ Against the creation of new human rights to address the challenges posed by neurotechnologies see C. BUBLITZ, *op. cit.*; S. LIGHART, C. BUBLITZ, S. ALEGRE, *Neurotechnology: We Need New Laws, Not New Rights*, in *Nature*, 620, 950, 2023; and T. ISTACE, *Human Rights Law: An Incomplete but Flexible Framework to Protect the Human Mind against Neurotechnological Intrusions*, in *Law, Innovation and Technology*, 16, 1, 2024. In favour of the creation of new human rights (or the reconceptualisation of some of them) see Neurorights Initiative, *The Five NeuroRights* (https://neurorights-initiative.site.drupaldisstest.cc.columbia.edu/sites/default/files/content/The%20Five%20Ethical%20NeuroRights%20updated%20pdf_0.pdf, last visited 10/12/2024). See also M.

IENCA, R. ANDORNO, *Towards New Human Rights in the Age of Neuroscience and Neurotechnology*, in *Life Sciences, Society and Policy*, 13, 5, 2017. Another key article that proposes the adoption of new human rights in the context of neurotechnology is R. YUSTE, J. GENSER, S. HERMANN, *It's Time for Neuro-Rights: New Human Rights for the Age of Neurotechnology*, in *Horizons: Journal of International Relations and Sustainable Development*, 18, 2021.

¹⁰ See M. IENCA, R. ANDORNO, *op. cit.*, and M. IENCA, *Tra cervelli e machine: riflessioni su neurotecnologie e su neurodiritti*, in *notizie di POLITEIA*, XXXV, 133, 2019, 57-59. See also N.A. FARAHANY, *The Battle for your Brain*, New York, 2023, where the author unpacks a new right to cognitive liberty.

¹¹ J. T. THEILEN, *The Inflation of Human Rights: A Deconstruction*, in *Leiden Journal of International Law*, 34, 4, 2021, 831.

¹² The obligation of the State not to cause mental harm to the individual is out of the scope of this paper. The existence and scope of this obligation, and whether it falls under the realm of the right to mental health or other human rights (such as the right to private and family life or the right to mental integrity) is debated. This paper does not address this discussion but rather concentrates on the obligations of the State in the field of mental healthcare.





is brought about by science-based and/or technology-based interventions in or on the human body”.¹³ In this sense, it is “often contrasted with therapeutic interventions intended to make someone well, that is, to restore their condition (e.g., from injury), or to return them to good or better health through the diagnosis, prognosis, treatment and prevention of disease, as well as through the promotion of health”.¹⁴ One of the most renowned cases of human enhancement is that of Neil Harbisson, an artist with an antenna implanted in his skull that transforms light frequencies, *i.e.* colours, into audio frequencies.¹⁵ Other examples of enhancement are the use by healthy individuals of electrostimulation to increase motivation or the (more common) assumption of psychiatric drugs to improve attention.¹⁶ The distinction between what constitutes treatment and what constitutes enhancement has been the subject of extensive philosophical work.¹⁷ Although this distinction might not always be easy to draw, we consider it a meaningful one, as the situation of an individual taking psychiatric medication to treat a mental disorder differs fundamentally from that of someone using it to enhance cognitive abilities. Moreover, this distinction is commonly accepted in discussions on neurotechnologies as it provides a framework for examining the legal and ethical issues that arise in these two distinct scenarios.¹⁸ For instance, many argue that when medical interventions are used for enhancement rather than treatment, the acceptable level of risk should be lower, since the potential benefits for healthy individuals are far less significant compared to the benefits of treating serious illnesses.¹⁹ Finally, differentiating between treatment and enhancement is particularly relevant to this paper. While there is agreement that the right to mental health includes a right to access mental healthcare, whether it also encompasses a right to enhancement is controversial.²⁰ Considering the current normative content of the right to mental health, cognitive enhancement appears to fall outside its scope. For this reason, this topic is not addressed in this contribution.

¹³ Y. ERDEN, P. BREY, *Ethics Guidelines for Human Enhancement R&D*, in *Science*, 378, 6622, 2022, 835.

¹⁴ *Ibidem*.

¹⁵ <https://www.bbc.com/news/av/technology-29992577> (last visited 10/12/2024).

¹⁶ A. NISCO, *La tutela penale dell'integrità psichica*, Torino, 2012, 140.

¹⁷ In fact, human enhancement raises several philosophical and legal questions. To mention a few, to what extent should the State regulate the use of neurotechnology for enhancement by healthy individuals? Is the presence of enhanced and unenhanced persons likely to increase social inequalities? The first question is discussed in detail in N.A. FARAHANY, *op. cit.* The second one is thoroughly examined in L. LO SAPIO, *Transumanesimo e potenziamento dell'uomo: Limiti e punti di forza di un movimento controverso*, in *Ethics & Politics*, XX, 3, 2018, 503; A. D'ALOIA, *Eguaglianza. Paradigmi e adattamenti di un principio 'sconfinato'*, in *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 4, 2021, 95, and G. DE MINICO, *Nuova tecnica per nuove disuguaglianze*, in *Federalismi.it*, 6, 2024, 20.

¹⁸ On the difficulty of distinguishing between treatment and enhancement see R. FATTIBENE, *La tensione delle garanzie di libertà e diritti là dove il potenziamento cognitivo incontra l'intelligenza artificiale*, in *Federalismi.it*, 25, 2022, 4 and B. DAN, *Human Enhancement: From Disability to Superability*, in *Developmental Medicine & Child Neurology*, 2019, 500.

¹⁹ J. CLAUSEN, *Ethical Brain Stimulation – Neuroethics of Deep Brain Stimulation in Research and Clinical Practice*, in *European Journal of Neuroscience*, 32, 1152-1162, 2019, 1159.

²⁰ The expression “mental healthcare” in this sentence broadly refers to access to mental health promotion, prevention and treatment.





2. Definitions

Neurotechnologies. Neurotechnologies can be defined as “the broad and heterogeneous spectrum of methods, systems and instruments that establish a connection pathway to the human brain through which neuronal activity can be recorded and/or altered”.²¹ Neurotechnologies that record brain activity are, for example, the electroencephalogram (EEG) and the functional magnetic resonance imaging (fMRI). A neurotechnology that can alter the brain is deep brain stimulation (DBS). The functioning of these three techniques will be explained in detail in Section 5. Furthermore, certain neurotechnologies not only read brain activity but can transform it into action. It is the case of brain-computer interfaces (BCI). BCI is “a computer-based system that acquires brain signals, analyzes them, and translates them into commands that are relayed to an output device to carry out a desired action”.²² For instance, a desired action could be the movement of an artificial limb.²³

Direct-to-consumer neurotechnologies. In the past decade, another concept related to neurotechnologies has been developed in the literature: direct-to-consumer (DTC) neurotechnologies.²⁴ DTC neurotechnologies are characterised by the fact that they “can be purchased directly by a consumer, without any involvement of a researcher or treating clinician”.²⁵ An example of DTC neurotechnology would be the *Muse*, an EEG headband that transforms EEG signals into audio feedback that the user listens to through headphones.²⁶ There is a debate on whether certain technologies, such as mobile apps, should be considered DTC neurotechnologies. Kreitmaier includes them in the definition. In her view, despite not reading or altering neuronal activity, they may nevertheless be employed to monitor and return findings related to neurological and psychological functions.²⁷ On the contrary, other academics, such as Ienca and Vayena, maintain that a narrowed definition would be preferable. According to them, if we enlarge the scope of DTC devices and include technologies such as mobile apps, which do not create an interface with a person’s nervous system, the definition of DTC neurotechnologies becomes “semantically and pragmatically vacuous”.²⁸

Mental health and mental disorder. Mental health is defined by the World Health Organization (WHO) as “a state of mental well-being that enables people to cope with the stresses of life, realize their abilities, learn well and work well, and contribute to their community”.²⁹ Mental health is “an integral

²¹ M. IENCA, *Common Human Rights Challenges Raised by Different Applications of Neurotechnologies in the Bio-medical Fields*, cit., 3.

²² J. J. SHIH, D. J. KRUSIENSKI, J. R. WOLPAW, *Brain-Computer Interfaces in Medicine*, in *Mayo Clinic Proceedings*, 87, 3, 2012, 268.

²³ This neurotechnology is particularly used by persons with neuromuscular disorders or injuries to the spinal cord.

²⁴ See A. WEXLER, P. B. REINER, *Oversight of Direct-to-consumer Neurotechnologies*, in *Science*, 363, 6424, 2019.

²⁵ K. KREITMAIR, *Dimensions of Ethical Direct-to-Consumer Neurotechnologies*, in *AJOB Neuroscience*, 10, 4, 2019, 153.

²⁶ <https://choosemuse.com/> (last visited 10/12/2024).

²⁷ K. KREITMAIR, *op. cit.*, 154.

²⁸ M. IENCA, E. VAYENA, *Direct-to-Consumer Neurotechnology: What Is It and What Is It for?*, in *AJOB Neuroscience*, 10, 4, 2019, 149.

²⁹ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/mental-health-strengthening-our-response> (last visited 10/12/2024).





component of health and well-being that underpins our individual and collective abilities to make decisions, build relationships and shape the world we live in".³⁰ A mental disorder is "a syndrome characterized by clinically significant disturbance in an individual's cognition, emotion regulation, or behavior that reflects a dysfunction in the psychological, biological, or development processes underlying mental functioning".³¹ Mental disorders include depression, anxiety, mood disorders, bipolar disorders, schizophrenia, and eating disorders, to mention a few. "Mental disorders"; "mental illness", "mental health problems"; and "mental health conditions" are used as synonyms in this contribution.

3. The right to mental health

The right to health, recognised by several International Human Rights Law (IHRL) instruments, includes physical and mental health. Although not all treaties refer expressly to mental health in their right-to-health provisions, this is how the right has always been interpreted. This is probably because the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR), which contains the most authoritative provision on the right to health, considers mental health as an integral component of this right.³² In addition, the Constitution of the WHO provides a definition of health which includes mental health.³³ The most relevant document concerning the interpretation of the right to health is General Comment 14, adopted by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, the treaty body of the ICESCR, in 2000.³⁴ This document defines the normative content of the right to health and the obligations of the State under this right. Since the right to mental health is a component of the right to health, the key elements of the right to health (thoroughly described in General Comment 14) also apply to the right to mental health. General Comment 14 itself supports this conclusion by making it clear from the beginning that the right to health encompasses physical and mental health.

The key elements of the right to health as presented in General Comment 14 if applied to the right to mental health turn out to be the following:

a) *Mental healthcare and underlying determinants*

The right to mental health includes both the right to mental healthcare and the right to underlying determinants of mental health. In other words, it contains both the right to access mental healthcare and receive treatment but also extends to the determinants of health. The latter are "food and nutrition, housing, access to safe and potable water and adequate sanitation, safe and healthy working conditions, and a healthy environment".³⁵ However, the right to mental health is not a right to be

³⁰ *Ibidem*.

³¹ American Psychiatric Association, *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (5th ed.), 2013, 104.

³² International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights [hereinafter ICESCR], Dec. 16, 1966, 993 U.N.T.S. 3, Art. 12.

³³ The WHO Constitution defines health as health as "a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity" (Constitution of the World Health Organization, Jul. 22, 1946, 14 U.N.T.S. 185, Preamble).

³⁴ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12), (Aug. 11, 2000).

³⁵ *Ibidem*, para. 4.





mentally healthy. This is because our health is influenced by various factors, some of which, such as a person's genetic makeup, are beyond the State's control.

b) Availability, accessibility, acceptability and quality

Services, goods and facilities for mental health must be available, accessible, acceptable and of good quality ("AAAQ framework"). Availability requires that health facilities, goods and services for mental health are available in sufficient quantity within the State. Accessibility contains the following sub-dimensions: non-discrimination, physical accessibility, and economic accessibility. Non-discrimination implies that mental health facilities, goods and services are accessible without discrimination. Physical accessibility requires that persons with physical disabilities are able to access mental health facilities. Economic accessibility entails that mental health services are affordable. Acceptability requires that services, goods and facilities for mental health respect medical ethics and are culturally appropriate. Quality entails that services, goods and facilities for mental health respect medical and scientific standards and are of good quality.

c) Protect, respect and fulfil

States are under the obligation to protect, respect and fulfil the right to mental health. Under the obligation to protect, the State must not interfere with the right. For instance, respecting the right to mental health requires the State to refrain from denying or limiting access to mental health services to certain categories of people. Under the obligation to protect, the State must prevent third parties from interfering with the enjoyment of the right. For instance, the State must ensure non-discriminatory access to mental healthcare provided by third parties. Finally, under the obligation to fulfil, the State must take positive action to facilitate the enjoyment of the right. For instance, the State must adopt a national health policy or plan for the realisation of the right to mental health.

d) Progressive realisation

States must take steps to the maximum of their available resources to achieve progressively the full realisation of the right to mental health. This is the so-called principle of progressive realisation, which is valid for all social and economic rights. In other words, IHRL recognises that the implementation of human rights is dependent on the resources the State has at its disposal. However, the State has some core minimum obligations. This means minimum essential levels of the right to mental health must always be respected. Core obligations include, among others, the obligation to ensure non-discriminatory access to mental healthcare; access to minimum essential food, water and shelter; and provide essential drugs. The concept of available resources comprises not only the resources present within a State, but also those that the State could obtain through international cooperation and assistance.

e) Participation

The realisation of the right to mental health requires the participation of the population in mental health-related decision-making. Participation could take different shapes, such as democratic elections and public consultations regarding the development of mental health policies. Although participation is one of the most disregarded elements of the right to health, it is key because it contributes to making a certain decision effective and sustainable in practice.³⁶ In particular, in the context of mental health, the experience of those who receive mental healthcare could provide useful insights on how to carry

³⁶ H. POTTS, *Participation and the Right to the Highest Attainable Standard of Health*, Human Rights Centre – University of Essex, 2008, 8.





out interventions, on what works and what does not. In this sense, participation creates efficient healthcare systems and services.

f) Accountability

If the State violates the right to mental health, it must be held accountable. Paul Hunt, ex-Special Rapporteur on the right to health defined accountability as something that “provides individuals and communities with an opportunity to understand how those with human rights responsibilities have discharged their duties”.³⁷ As a result, “where mistakes have been made, accountability requires redress”.³⁸ Accountability might be administrative, political or judicial. Administrative accountability includes mechanisms such as reviews of how public funds are used. Political accountability is obtained through democratic elections and processes. Judicial accountability consists of going to court to adjudicate violations of the right to mental health.

4. Neurotechnologies can contribute to the realisation of the right to mental health

Human rights are commonly seen as tools that can protect us from the negative effects of neurotechnologies. Human rights often cited in this regard are the right to freedom of thought, the right to privacy and the right to security. However, neurotechnologies are not only a threat to human rights but can also be an instrument to realise them. In particular, this section demonstrates that neurotechnologies can contribute to ensuring the right to mental health. It does so by describing three main ways neurotechnologies can support the prevention and treatment of mental health conditions. These are 1) deep brain stimulation; 2) neuroimaging; and 3) mobile mental health apps.

Deep brain stimulation

DBS involves “the placement of electrodes adjacent to deep structures in the brain”, “[t]hese electrodes are then connected, by a wire, to a pulse generator which is subcutaneously implanted into the chest wall”, and “[t]he pulse generator is controlled by a computer that ultimately gives instructions to the electrodes to fire”.³⁹ Thus, the DBS system is composed of three main parts: the electrodes, which are inserted in the brain; the wire, which is located under the skin from the head to the shoulder and links the electrodes to the pulse generator; and the pulse generator, which is commonly situated in the upper portion of the chest. The impulses created by the electrodes impact brain activity and can also regulate chemical imbalances within the brain. DBS is commonly applied to reduce symptoms of certain health conditions such as Parkinson’s disease.

³⁷ Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, Paul Hunt A/HRC/7/11, (Jan. 31, 2008), para. 99.

³⁸ *Ibidem*.

³⁹ K. FARIBA, V. GUPTA, *Deep Brain Stimulation*, in *StatPearls Publishing*, 2023, 1.





However, DBS is used not only for neurological disorders but also psychiatric conditions. For example, DBS is employed to treat depression and obsessive-compulsive disorder (OCD) with encouraging results.⁴⁰ As an invasive technique, DBS is not without risks. Unsurprisingly, it has been argued that “exploring DBS for psychiatric disorders at this stage should be limited to being a ‘last option’”, that is, it should be used only for patients not responding to psychotherapy and medication.⁴¹ A careful assessment of the risks and therapeutic advantages of DBS, and the possible treatment alternatives, must be carried out. Nonetheless, although further research on DBS and its effectiveness is needed, and although several ethical issues related to it are still being explored, this neurotechnology is emerging as an increasingly promising therapy for certain mental disorders.

Neuroimaging

Neuroimaging is “a class of technology that provides an array of directly or indirectly derived visual representations of structural anatomy, physiologic and/or metabolic capacities, or functions within the central or peripheral nervous system”.⁴² Neuroimaging includes techniques such as Functional Magnetic Resonance Imaging (fMRI) and Electroencephalography (EEG). Both fMRI and EEG are non-invasive methods. The fMRI creates images of the brain by utilising radio waves and magnetic fields. The EEG measures the electrical activity of the brain through the application of small sensors that are positioned on the scalp. Neuroimaging is key for the diagnosis and treatment of neurological disorders like Alzheimer’s.⁴³ It also helps neurosurgeons to remove brain tumours without damaging non-affected parts.⁴⁴

Neuroimaging is becoming more and more relevant even in the psychiatric field. In recent years, it has been used to discover the biological cause of mental health conditions. For instance, it has been employed to detect correlates of depression and schizophrenia.⁴⁵ Although this area of investigation is relatively new and much more research is necessary before obtaining substantial findings, neuroimaging techniques show significant potential in assisting doctors in identifying the underlying biological

⁴⁰ K. SCANGOS et al., *Closed-loop Neuromodulation in an Individual with Treatment-resistant Depression*, in *Nature Medicine*, 27/1696-1700, 2021; and L. MAR-BARRUTIA et al., *Deep Brain Stimulation for Obsessive-Compulsive Disorder: A Systematic Review of Worldwide Experience after 20 Years*, in *World Journal of Psychiatry*, 11/9, 2021.

⁴¹ J. CLAUSEN, *op. cit.*, 1158. Desmoulin-Canselier argues that even “the last resort” argument implies complex ethical evaluations, sustaining that this argument “must be used conservatively, to avoid presenting DBS as a ‘wild card’ treatment, to be played when all else fails” (S. DESMOULIN-CANSELIER, *Ethical and Legal Issues in Deep Brain Stimulation: An Overview*, in *Neurological Disorders & Epilepsy Journal*, ½, 2018, 4).

⁴² A. SHARMA, A. WEINTRAUB, *Neuroimaging*, in J. KREUTZER et al. (eds.), *Encyclopedia of Clinical Neuropsychology*, 2016, 1.

⁴³ S. RISACHER, A. J. SAYKIN, *Neuroimaging Advances in Neurological and Neurodegenerative Diseases*, in *Neurotherapeutics*, 18, 2, 2021.

⁴⁴ S. NARASIMHAN, H. F. J. GONZALEZ, *Survey of Neuroimaging in Neurological Surgery, Current State, and Emerging Research*, in *Frontiers in Neuroimaging*, 2:1022680, 2023, 2.

⁴⁵ See L. CASTANHEIRA et al., *Neuroimaging Correlates of Depression-Implications to Clinical Practice*, in *Frontiers in Psychiatry*, 1, 10, 2019; D. SCHEEPENS et al., *The Link Between Structural and Functional Brain Abnormalities in Depression: A Systematic Review of Multimodal Neuroimaging Studies*, in *Frontiers in Psychiatry*, 11, 485, 2020; O. D. HOWES et al., *Neuroimaging in Schizophrenia: an Overview of Findings and Their Implications for Synaptic Changes*, in *Neuropsychopharmacology*, 46, 151-167, 2023; and M. DABIRI et al., *Neuroimaging in schizophrenia: A Review Article*, in *Frontiers in Neuroscience*, 16, 1042814, 2022.





basis of mental illnesses.⁴⁶ In addition, neuroimaging contributes to differentiating between mental health conditions and neurological diseases/brain tumours. Psychotic symptoms might be caused by structural lesions of the brain and not schizophrenia.⁴⁷ Apathy might be provoked by a tumour in the frontal lobe, and not by depression.⁴⁸

Mobile mental health apps

As seen above, whether mobile mental health apps fall within the notion of neurotechnologies is debated. A narrow definition of neurotechnologies, according to which the latter should be characterised by “a meaningful interface with someone’s nervous system”, would exclude them.⁴⁹ However, other academics sustain that certain mobile apps should be included because of the functions they carry out. For the purposes of this section, we take mobile apps into account. It must be noted that even those who are in favour of a more limited definition of neurotechnologies might still find this section useful. At least certain mobile apps fall anyway within the narrower notion of neurotechnologies. It is the case of those mobile apps connected to devices that monitor brain functions, such as an EEG headset.⁵⁰

Mobile mental health apps can contribute to diagnosing a mental illness or to treat/manage it. For example, the app *MoodRhythm* supports persons with bipolar disorder in tracking their mood and their clinicians in making more informed decisions on treatment on the basis of the data collected by the app.⁵¹ The app *PTSD Coach*, originally developed for US Veterans, contains useful information on PTSD, a system to track the symptoms and methods on how to deal with them.⁵² *What’s My M3* is an app for screening mental health problems such as mood disorders.⁵³ Several apps are concerned with mental health prevention and promotion. For instance, *MoodGym* aims to prevent symptoms of depression and anxiety.⁵⁴ In short, the main functions of mobile mental health apps are commonly tracking certain aspects of life, such as sleep patterns or social interactions; collecting data that the individual provides, such as data concerning mood; and providing information, such as advice on how to handle stressful events.⁵⁵ Mobile mental health apps clearly pose significant ethical and legal challenges, notably serious privacy concerns. Nevertheless, as this paragraph has demonstrated, their positive impact on mental health should not be underestimated.

To conclude, although neurotechnologies are often associated with mental health in negative terms because of the risks they entail, it is necessary to highlight that they are already used in the field of

⁴⁶ On the point see C. MARTINELLI, S. S. SHERGILL, *Everything You Wanted to Know about Neuroimaging and Psychiatry, but Were Afraid to Ask*, in *BJPsych Advances*, 21, 4, 2015.

⁴⁷ J. C. MASDEU, *Neuroimaging in Psychiatric Disorders*, in *Neurotherapeutics*, 8, 1, 2011, 93.

⁴⁸ *Ibidem*.

⁴⁹ M. IENCA, E. VAYENA, *op. cit.*, 150.

⁵⁰ E. POSTAN, *Narrative Devices: Neurotechnologies, Information, and Self-Constitution*, in *Neuroethics*, 14, 2, 2021, 233.

⁵¹ <https://ec.europa.eu/newsroom/horizon2020/items/15417/en> (last visited 10/12/2024).

⁵² <https://mobile.va.gov/app/ptsd-coach> (last visited 10/12/2024).

⁵³ <https://www.psychologytoday.com/intl/blog/shrink-rap-today/201206/whatsmym3-app-mental-health-screening-and-symptom-tracking> (last visited 10/12/2024).

⁵⁴ <https://www.moodgym.com.au/> (last visited 10/12/2024).

⁵⁵ For a more detailed investigation of the functionalities of wearable and mobile health technology see K. KREITMAIR, M. K. CHO, *The Neuroethical Future of Wearable and Mobile Health Technology*, in J. ILLES (ed.), *Neuroethics: Anticipating the Future*, Oxford, 2017, 84-86.





psychology and psychiatry to prevent and treat mental health problems.⁵⁶ Neurotechnologies improve the diagnostic process, can lead to more tailored treatments, and are starting to provide deeper insights into the biological foundations of mental illnesses. Furthermore, certain neurotechnologies, such as mobile apps, are particularly effective for those who fear the social stigma associated with mental disorders. They are also more accessible and less costly than therapy. For all these reasons, neurotechnologies can contribute to the realisation of the right to mental health. With the words of the 2024 study by the Human Rights Council Advisory Committee, “the development of neurotechnology applications holds great prospects in protecting mental health (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, art. 12; and the Convention on the Rights of Persons with Disabilities, art. 25)”.⁵⁷

5. The right-to-mental health framework applied to neurotechnologies

This section moves to the second research question by addressing how the right to mental health applies in the context of neurotechnologies. More precisely, we concentrate on the following features: the right to mental healthcare; the AAAQ framework; the obligations to respect, protect and fulfil; progressive realisation; and participation. These features of the right to mental health are the ones that, in our view, are the most relevant in guiding the State when developing policies on this topic. As described in the introduction, the academic debate often concentrates on whether we need new human rights or whether current human rights are enough to deal with the challenges posed by neurotechnologies. Less attention is paid to how specific rights, such as the right to mental health, take shape when applied to neurotechnologies. This section partially fills this gap, investigating how the right to mental health imposes certain obligations on the State in this field.

The right to mental healthcare. The right to mental health includes the right to access mental healthcare. This, in turn, entails receiving appropriate diagnostic exams and treatment. Since exams and treatment could be provided through neurotechnology devices, such as fMRI and DBS, the right to mental health includes the right to access neurotechnologies for medical purposes. To make an example, the right to mental healthcare entails that a person who necessitates an fMRI to exclude that their psychotic symptoms are caused by a brain tumour receives it. In a similar vein, a person who has been prescribed DBS to treat their depression should have access to it. However, it must be borne in mind that, as further described below, the principle of progressive realisation applies. As a result, in practice, the right to mental health does not necessarily require that if you need a neurotechnology, you should access it. The point we want to make here is that neurotechnologies should be considered an integral part of mental healthcare, and thus, also of the right to mental health.

⁵⁶ On the positive implications of neurotechnologies for mental health see UNESCO, *op. cit.*, 22: “[N]eurotechnology is opening up new possibilities to help diagnose, treat, and prevent [...] mental health disorders”. Similarly, Eaton and Illes argue that “cognitive neurotechnologies [...] promise to improve the treatment of [...] psychiatric disorders” (M. EATON and J. ILLES, *Commercializing Cognitive Neurotechnology – The Ethical Terrain*, in *Nature Biotechnology*, 25/393-397, 2007, 393).

⁵⁷ Human Rights Council Advisory Committee, *Impact, Opportunities and Challenges of Neurotechnology with regard to the Promotion and Protection of all Human Rights*, A/HRC/57/61, 2024, para. 31.





AAAQ framework. The right to mental health requires that services, goods and facilities for mental health must be available, acceptable, accessible and of good quality. Since neurotechnologies can be considered to fall under the notion of “goods”, they must also have these features. This paragraph focuses on the acceptability and quality requirements, since availability and accessibility are highly resource-dependent, and their discussion better falls within the paragraph below on progressive realisation. Acceptability entails that neurotechnologies should respect medical ethics.⁵⁸ Consequently, the use of neurotechnologies must respect principles such as consent to intervention and confidentiality.⁵⁹ In addition, neurotechnologies must aim to improve the health status of the person. More widely, medical research in this field should respect internationally recognised ethical guidelines, such as the Declaration of Helsinki by the World Medical Association.⁶⁰ Finally, the quality requirement entails that medical professionals working with neurotechnologies are properly trained and that neurotechnologies respect certain quality parameters.

Obligation to respect, protect and fulfil. We propose a few examples of what the obligation to protect, respect and fulfil the right to mental health could mean in practice in the field of neurotechnologies. They are an adaptation of the more general right-to-health obligations included in General Comment 14 to this specific area. In the context of neurotechnologies, the obligation to respect implies that the State refrains from marketing unsafe neurotechnologies and applying them in a coercive manner. The obligation to protect requires ensuring that health professionals meet appropriate standards of education and skills related to the use of this type of tool. The obligation to fulfil entails supporting people in making informed choices on this matter and making them aware of related risks and benefits.⁶¹

Progressive realisation. The positive realisation of the right to mental health, including receiving mental healthcare, is subject to the principle of progressive realisation. Therefore, the fact that the State does not provide DBS treatment to a person with depression who necessitates it (to follow the example made at the beginning of this section) does not necessarily amount to a violation of the right to mental health. As D’Aloia notes, while modern neuroscientific technologies should, in theory, be accessible to all, their widespread implementation may be unsustainable for current healthcare systems.⁶² He also

⁵⁸ On the notion of medical ethics and the right to health see J. ASHER, *The Right to Health: A Resource Manual for NGOs*, London, 2004, 144-149. See also B. TOEBES, *Human Rights and Health Sector Corruption*, in J. HARRINGTON, M. STUTTFORD (eds.), *Global Health and Human Rights: Legal and Philosophical Perspectives*, Abingdon, 2010.

⁵⁹ On the various challenges related to informed consent in the case of techniques such as DBS see J. CLAUSEN, *op. cit.*, 1155.

⁶⁰ World Medical Association, Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, first adopted in 1964 and last revised in 2013.

⁶¹ Committee on Economic, Social and Cultural Rights, General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12), E/C.12/2000/4 (Aug. 11, 2000), paras. 34-37. The first example of obligation provided is related to the more general obligation included in General Comment 14 according to which “obligations to respect include a State’s obligation to refrain [...] from marketing unsafe drugs and from applying coercive medical treatments” (para. 34). The second example is connected to the following passage of General Comment 14: “Obligations to protect include, inter alia, the duties of States to [...] ensure that medical practitioners and other health professionals meet appropriate standards of education, skill and ethical codes of conduct” (para. 35). The third example is related to this part: “The obligation to fulfil [...] include [...] supporting people in making informed choices about their health” (para. 37).

⁶² A. D’ALOIA, *op. cit.*, 90 and 94.





highlights that the modalities for accessing them (who can access them, in which quantity, etc.) have profound implications on the principle of equality.⁶³ Although IHRL does not specify the exact amount or type of healthcare a person should have access to, its value lies in providing criteria on how the allocation process should be carried out.⁶⁴ According to IHRL, this process should respect the principles of non-discrimination and participation. Decisions in this area should be based on evidence, and their effectiveness should be monitored. Therefore, the choices of financing or not exams or treatment based on neurotechnological devices should respect these criteria.

Participation. Participation is one of the procedural elements of the right to mental health. In the field of neurotechnologies, participation would entail the involvement of the public in policymaking related to this matter. One way the State could do that is by holding public consultations with the persons who are the most affected by neurotechnologies: patients. Although directly reaching out to patients might be challenging, there are several patient associations that the State could contact to ask their perspective on this topic. At the international level, organizations that could be involved include the World Federation for Mental Health and United for Global Mental Health. There are also NGOs operating at the regional and national levels. In Europe, leading NGOs include Mental Health Europe and Gamian-Europe. In the US, there is the National Alliance on Mental Illness (NAMI). Finally, this kind of debate should also engage the companies that develop neurotechnologies and the health professionals who use them in their clinical practice.

In the end, it is worth mentioning that the Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD) contains various references to positive obligations of the State in the context of technologies (and, thus, also neurotechnologies).⁶⁵ These obligations are relevant for this paper because persons with mental disorders are commonly considered persons with psychosocial disabilities and, as such, protected by the CRPD. The most relevant CRPD provision in this regard is Article 4(g).⁶⁶ According to it, State Parties have to “undertake or promote research and development of, and to promote the availability and use of *new technologies*, including information and communications technologies, mobility aids, devices and assistive technologies”.⁶⁷ Although this provision makes us immediately think of a person with a physical disability and thus technologies that enable speaking or walking, assistive technologies are also used by persons with mental disorders. Watches, electronic calendars, and mobile

⁶³ *Ibidem*.

⁶⁴ J. TOBIN, *The Right to Health in International Law*, 2012, 236–37.

⁶⁵ Convention on the Rights of Persons with Disabilities [hereinafter CRPD], Dec. 13, 2006, 2515 U.N.T.S. 3. The CRPD refers to technologies in Artt. 4(g); 4(h); 9(1); 9(2)(g); 9(2)(h); 20(b); 20(d), 21(a); 26(3); 29(a)(ii); and 32(1)(d). It must be noted that these references are not made in relation to the right to (mental) health but mainly in the context of general obligations that the State must undertake to ensure the realisation of all human rights of persons with disabilities.

⁶⁶ For a detailed discussion on this article see V. DELLA FINA, R. CERA, G. PALMISANO, *The United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities: A Commentary*, 2017, 137–156.

⁶⁷ CRPD, Art. 4(g), emphasis added. On positive obligations under the CRPD regarding technologies see C. BUBLITZ, *op. cit.*, 796.





apps support persons with mental disorders in activities such as “scheduling assistance, task management, calming and comforting, mindfulness, and distraction”.⁶⁸ As a result, IHRL already explicitly recognises that the State should take positive actions in the field of technology for persons with mental disorders.

6. Conclusions

Although neurotechnologies constitute a threat to our identity, privacy and freedom of thought, they are also powerful instruments that can improve our lives. As human rights experts, we should not only wonder how human rights can protect us from neurotechnologies but also how neurotechnologies can help us realise human rights. In addition, we should stop exclusively discussing the necessity of creating new human rights to address the challenges posed by these technologies. Rather, we should also investigate how specific human rights, such as the right to health, apply in this context. Starting from these considerations, this paper has examined: 1) how neurotechnologies can contribute to the realisation of the right to mental health, and 2) how the right to mental health applies in the context of neurotechnologies.

The right to mental health is recognised in several IHRL instruments. The most relevant one is the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, whose Article 12 protects the right of every individual to the highest attainable standard of physical and mental health. The right to mental health is not a stand-alone right but an integral component of the right to health. It includes a right to mental healthcare and a right to underlying determinants of mental health. Services, goods and facilities for mental health must be available, accessible, acceptable and of good quality. The State must protect, respect, and fulfil the right to mental health. As other socio-economic rights, this right is subject to the principle of progressive realisation. The population should be able to participate in decision-making related to this right. If the State violates this right, it must be held accountable.

Neurotechnologies can contribute to ensuring the right to mental health. Several studies demonstrate that they play a key role in preventing and treating mental health conditions. DBS is providing positive results in persons who experience depression and OCD. The field of neuroimaging (and thus, techniques such as EEG and fMRI) helps clinicians to differentiate between mental disorders and neurological diseases/brain tumours. Neuroimaging is also more and more used to identify the biological causes of mental health conditions. Mental health apps support clinicians in the diagnostic process and treatment decisions. Some of them even aim to avoid the insurgence of mental disorders, proposing mental health prevention and promotion activities.

Finally, the right to mental health framework requires the State to respect certain obligations in the context of neurotechnologies. Neurotechnologies fall within the notion of “goods” in General Comment 14 by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights. As such, they must be available, accessible, acceptable and of quality. Examples of obligations of the State in this area include the fol-

⁶⁸ I.D. EBUENYI et al., *Use of Assistive Technology for Persons with Psychosocial Disability: Systematic Review in JMIR Rehabilitation and Assistive Technologies*, 2023, 10:e49750, 2. Some of these technologies could fit within the definition of neurotechnologies.



lowing. Under the obligation to respect, the State should refrain from marketing unsafe neurotechnologies. Under the obligation to protect, it should ensure that health professionals meet appropriate standards of education and skills to use these technologies. Under the obligation to fulfil, it should support people in making informed choices on this topic. The allocation of resources, including for neurotechnologies, should be based on the principle of non-discrimination and should be evidence-based. According to the element of participation, the population should be involved in policymaking regarding neurotechnologies. The State could engage patient associations and listen to their perspective.

"If I hadn't had DBS, I'm pretty sure I would not be alive today. [...] Just being able to experience spontaneity, to be able to look forward to things. These things wouldn't be on my radar with depression, they wouldn't be possibilities. Now it's like, not only am I doing these things, but I am looking forward to them, and I am planning them, and I am enjoying them".⁶⁹ Emily Hollenbeck concludes her interview for the Associated Press with these words. They are a powerful reminder that neurotechnologies have the potential to advance the right to mental health. At the same time, as this paper has demonstrated, the international legal framework concerning this right imposes certain obligations on the States in this field.

⁶⁹ <https://bit.ly/4cJIAD> (last visited 10/12/2024).



Brevi considerazioni sulla sostenibilità delle attività umane nello spazio extra-atmosferico: una prospettiva giuridica

Vittorio Fazio*

BRIEF CONSIDERATIONS ON THE SUSTAINABILITY OF HUMAN ACTIVITIES IN EXTRA-ATMOSPHERIC SPACE:
A LEGAL PERSPECTIVE

ABSTRACT: Earth's orbits host thousands of satellites that are essential for carrying out various human activities. However, the growing exploitation of these extra-atmospheric environments risks causing their congestion. This contribution examines the phenomenon of the proliferation of space debris through a brief analysis of the sector's regulatory framework, highlighting the centrality of sustainability concerns. Finally, by employing the constitutional law method, some concluding reflections are presented to stimulate the interest of legal scholars in the matter.

KEYWORDS: Space debris; sustainability; *corpus iuris spatialis*; space law; constitutional interpretation

ABSTRACT: Le orbite terrestri ospitano migliaia di satelliti fondamentali per l'esercizio di svariate attività umane e, tuttavia, il crescente sfruttamento di tali ambienti extra-atmosferici rischia di causarne il congestionamento. Il contributo esamina – appunto – il fenomeno della proliferazione dei detriti spaziali, attraverso una breve analisi della disciplina di settore, evidenziando la centralità delle esigenze di sostenibilità. Da ultimo, mediante l'impiego del metodo del diritto costituzionale, si pongono alcune riflessioni conclusive volte a stimolare l'interesse del giurista in materia.

PAROLE CHIAVE: Detriti spaziali; sostenibilità; *corpus iuris spatialis*; diritto cosmico; interpretazione costituzionale

SOMMARIO: 1. Una concisa introduzione sull'esplorazione dello spazio cosmico e dei corpi celesti. – 2. Il *corpus iuris spatialis*: un inesorabile declino. – 3. Il ruolo chiave degli atti di *soft law* in materia di sostenibilità nello spazio extra-atmosferico. – 4. La sostenibilità ambientale nella "nuova" disciplina italiana in materia di economia dello spazio. – 5. Brevi riflessioni conclusive.

* Dottorando di ricerca in Diritto costituzionale presso l'Università degli Studi di Catania. Mail: vittorio.fazio@phd.unict.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.





1. Una concisa introduzione sull'esplorazione dello spazio cosmico e dei corpi celesti.

Nel corso del secolo scorso, si è finalmente concretizzata una delle aspirazioni più radicate nell'animo dell'essere umano, un'audace ambizione che trova una delle sue più icastiche rappresentazioni in Galileo Galilei quando, nell'*Anno Domini* 1609, rivolse al cielo il proprio cannocchiale. L'esplorazione dello spazio cosmico e dei suoi misteriosi corpi celesti ha sempre costituito uno dei sogni più arditi e ambiziosi dell'umanità, un desiderio che ha preceduto di molto l'invenzione della stessa lente ottica. Chi, in fondo, non ha mai alzato lo sguardo verso l'immensità del firmamento, immergendosi nel sogno di solcare le stelle e raggiungere mondi lontani?

Benché questa straordinaria aspirazione si sia ormai trasformata in una realtà consolidata¹, ci troviamo ancora ben lontani dall'avere risposte concrete e definitive alle innumerevoli sfide che le attività umane nello spazio extra-atmosferico pongono, tanto sotto il profilo scientifico quanto giuridico. Ogni passo avanti implica, infatti, il rischio di compromettere gli equilibri finora faticosamente raggiunti dai principali attori – sia internazionali che privati – del settore spaziale.

Tra le sfide più ardue da affrontare, sotto l'aspetto della regolazione giuridica, spiccano alcune problematiche cruciali, che non si può fare a meno di menzionare: la definizione di limiti alle attività di tele-rilevamento, telecomunicazione e, in senso più ampio, all'utilizzo delle risorse spaziali; l'esigenza di apprestare un'adeguata disciplina della commercializzazione dei lanci aerospaziali; il contenimento del rischio – invero crescente – di una controversa militarizzazione dello spazio extra-atmosferico; la necessità impellente di garantire un'effettiva tutela dell'ambiente spaziale.

La sostenibilità nello spazio cosmico, in particolare, si è rapidamente affermata come uno degli argomenti di maggiore rilevanza per tutti gli *stakeholder* del settore. Sin dall'avvento dell'era spaziale, infatti, una crescente quantità di oggetti creati dall'uomo ha iniziato ad orbitare attorno alla Terra e molti di questi, peraltro, non sono più di alcuna utilità, tanto da essere stati etichettati come "*space debris*", ossia rottami spaziali.

L'incremento degli oggetti che popolano l'orbita terrestre, indipendentemente dalla loro effettiva operatività, reca con sé il grave rischio di collisioni accidentali. I detriti generati da simili impatti potrebbero, a loro volta, provocare nuove collisioni, innescando una violenta reazione a catena: da qui un'inevitabile proliferazione di rottami spaziali. In breve, il nostro pianeta si troverebbe avvolto da una fitta e insormontabile cortina di detriti, che renderebbe impraticabile, per diverse generazioni a venire, l'ulteriore esplorazione dello spazio, compromettendo altresì il regolare funzionamento dei satelliti artificiali².

Tali problematiche, lungi dall'essere circoscritte a un ristretto gruppo di esperti o, comunque, a settori rigorosamente specializzati, rappresentano questioni di interesse globale, con implicazioni che riguardano l'intera umanità³. La frontiera celeste, infatti, potrebbe costituire l'ultimo diaframma che separa

¹ È del 24 settembre 2024 la notizia della prima "passeggiata" nello spazio cosmico di natura privata, effettuata nell'ambito della missione *Polaris Dawn*.

² Lo scenario testé descritto è noto agli esperti come "sindrome di Kessler": cfr. D.J. KESSLER, B.G. COUR-PALAIS, *Collision Frequency of Artificial Satellites: The Creation of a Debris Belt*, in *Journal of Geophysical Research*, 83 (86), 1978, 2637 ss.

³ In occasione dell'introduzione al primo convegno nazionale di diritto cosmico, il Professore S. Pugliatti non mancò di constatare che «i fenomeni ai quali si riferisce il diritto cosmico presentano particolari caratteri. Essi si





l'uomo da un livello di esistenza che sfida ogni immaginazione e potenzialmente privo di limiti⁴. Epperò, se non adeguatamente regolata, la stessa potrebbe trasformarsi in una "terra" infertile, se non addirittura ostile, per le generazioni del domani.

2. Il *corpus iuris spatialis*: un inesorabile declino

Il primo compito del giurista, specie se alle prese con vicende complesse come quelle in esame, è di ricostruire la disciplina normativa vigente, ossia di delimitare il campo dei «fatti (ed atti), cioè, abilitati dall'ordinamento giuridico a creare diritto oggettivo»⁵.

Guardando al diritto "cosmico"⁶ di matrice internazionale, si osserva che esso si articola in un sistema di principi, regole e protocolli eterogenei, noto in senso lato come "*corpus iuris spatialis*". Vero e proprio centro gravitazionale di tale *corpus* è rappresentato dal c.d. Trattato sullo spazio extra-atmosferico del 27 gennaio 1967⁷, la cui essenza si è cristallizzata, secondo un orientamento interpretativo ormai largamente accettato, in almeno quattro principi fondamentali (cc.dd. di coesistenza).

In virtù del primo di questi principi, l'esplorazione e l'utilizzazione dello spazio extra-atmosferico e dei corpi celesti devono essere condotte nell'interesse generale dell'umanità e tutti gli Stati devono facilitare la cooperazione internazionale per la ricerca scientifica nel settore *de quo* (art. I).

impongono, per così dire, per la loro "dimensione"; essi interessano immediatamente e contemporaneamente tutti i popoli della terra, creando una sorta di solidarietà necessaria» (S. PUGLIATTI, *Per un convegno di diritto cosmico*, in AA.VV., *Atti del 1° convegno nazionale di diritto cosmico (Taormina, 31 ottobre – 3 novembre 1960)*, Milano, 1963, 6).

⁴ Sull'imprescindibilità della fondazione di un nuovo *nomos* in materia, che sia manifestazione di una specifica consapevolezza spaziale, v. F. RUSCHI, *Ascesa e declino del corpus iuris spatialis. Un itinerario di filosofia del diritto internazionale*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2020, 121 ss.

⁵ Secondo l'insegnamento di V. CRISAFULLI, *Lezioni di diritto costituzionale*, II, Padova, 1984, 2. Sebbene il discorso del Maestro fosse riferito alle sole fonti legali del diritto italiano, esso appare – in linea di massima – universalizzabile e applicabile a qualsivoglia ordinamento giuridico.

⁶ L'appellativo "cosmico" non è frutto di una scelta casuale, bensì l'esito delle più ponderate riflessioni di un'accorta dottrina italiana che, sin dai suoi primi scritti sull'argomento (v. R. QUADRI, *Prolegomeni al diritto internazionale cosmico*, Milano, 1960, 11 ss.), ha deciso di non adoperare l'aggettivo "spaziale", ritenuto alquanto più fuorviante. Quest'ultimo, infatti, implica logiche di carattere squisitamente dimensionale, sicché la branca di diritto ad esso pertinente dovrebbe disciplinare esclusivamente quei profili della realtà che interessano la zona di stretta competenza – appunto – spaziale. La denominazione "diritto cosmico", per contro, risponde a logiche di carattere funzionale, sicché il medesimo troverebbe applicazione in relazione al tipo di attività umana concretamente posta in essere, senza tenere in considerazione lo spazio in cui esse si svolgono. Conclusivamente, l'appellativo testé adoperato consente di evitare qualsivoglia incongruenza ed improprietà di linguaggio, essendo a tal punto neutrale da eludere qualsivoglia problematica interpretativa.

Nel panorama dottrinale italiano, il Professore R. Quadri fu tra i primi – per non dire il primo – a occuparsi di diritto cosmico. Per un'innovativa riflessione di stampo costituzionalistico sul metodo di studio giuridico del Professore sancascianese, v. G.A. FERRO, *Dal diritto costituzionale al diritto internazionale e ritorno. Note minime sul realismo giuridico di Rolando Quadri*, in A. SINAGRA, E. HITAJ (a cura di), *Giornata di studi in onore di Rolando Quadri. Rolando Quadri Relectures in International Law*, Roma, 2024, 345 ss.

⁷ Il Trattato sui principi che reggono le attività degli Stati in materia di esplorazione ed utilizzazione dello spazio extra-atmosferico ivi compresa la Luna e gli altri corpi celesti del 1967, invero, ribadisce e sviluppa i principi già enucleati dalla risoluzione 1962, adottata dall'Assemblea generale dell'ONU il 13 dicembre 1963 ed intitolata «Dichiarazione di principi giuridici regolanti le attività degli Stati in materia di esplorazione ed utilizzazione dello spazio extra-atmosferico».





Ne consegue che lo spazio extra-atmosferico può essere esplorato e utilizzato da parte di tutti gli Stati senza discriminazioni di sorta, purché ciò avvenga nel rispetto del diritto internazionale e nel mantenimento della pace e della sicurezza internazionale (artt. I e III). Lo spazio cosmico e i corpi che esso comprende, dunque, sono configurati dal Trattato come *res communes omnium*⁸ e i vincoli posti al loro impiego sono tali che nessuno Stato firmatario potrebbe mettere in orbita armi di distruzione di massa, né potrebbe insediare basi militari, testare armamenti o condurre qualsivoglia manovra militare (art. IV).

Lo spazio extra-atmosferico e i corpi celesti, peraltro, non possono essere oggetto di occupazione o appropriazione nazionale, mediante rivendicazione di sovranità, né tantomeno possono essere oggetto di atti di uso esclusivo da parte di qualsiasi Stato (art. II). Il concetto di sovranità territoriale, in altri termini, è alieno agli spazi cosmici e a tutto ciò che vi è compreso.

Alla stregua di un ultimo principio ordinatore, infine, i danni provocati dagli oggetti spaziali devono essere risarciti anche se sono conseguenza di un comportamento lecito del Paese lanciatore e, cioè, dello Stato cui l'attività è imputabile (artt. VI e VII).

Al Trattato sullo spazio extra-atmosferico, poi, se ne sono affiancati altri quattro, ognuno dei quali è tendenzialmente riconducibile a principi già espressi dal Trattato del 1967. Trattasi segnatamente: dell'Accordo sul salvataggio e sul recupero degli astronauti e degli oggetti spaziali del 22 aprile 1968; della Convenzione per la responsabilità internazionale su danni causati da oggetti spaziali del 29 marzo

⁸ La qualifica di *res communes omnium* non è espressamente adottata dal Trattato del 1967 e, tuttavia, essa è evidentemente ricavabile dal contenuto del medesimo. Ne consegue che l'utilizzazione di risorse spaziali è ispirata alla regola generale efficacemente sintetizzata nella formula "*first come, first served*", ben potendo lo Stato lanciatore servirsene a proprio esclusivo vantaggio, con l'unico limite di non poter recare pregiudizio in alcun modo all'interesse degli altri Stati (*sic utere tuo ut alienum non laedas*).

Tale regime, peraltro, va tenuto distinto da quello proprio del c.d. patrimonio comune dell'umanità (*Common Heritage of Mankind*). Benché entrambi escludano l'appropriazione nazionale da parte di singoli Stati, quest'ultimo regime si contraddistingue per l'implicare che il bene di riferimento appartenga all'intera comunità internazionale, indi per cui chiunque faccia uso del bene medesimo deve farlo a profitto della comunità. Verosimilmente, «il *patrimonium commune* si presenta come una trasformazione in fieri della *res communis*. Sbocco finale di questo processo evolutivo non potrà essere che la sostituzione del principio di patrimonio comune a quello di *res communis*, o più esattamente il completo assorbimento del secondo nel primo. È possibile cioè ipotizzare che in un futuro forse non lontano non solo i fondi oceanici internazionali e i corpi celesti, bensì tutti gli spazi non soggetti alla giurisdizione esclusiva di alcuno Stato diverranno parte del *common heritage of mankind*» (A. GATTINI, *Il Common Heritage of Mankind: una rivoluzione in diritto internazionale?*, in *Comunicazioni e studi. Istituto di diritto internazionale e straniero dell'Università di Milano*, XVII-XVIII, 1985, 726).

Vale la pena di rilevare in questa sede che, allo stato attuale, l'utilizzazione dello spazio cosmico non può ancora dirsi attratta al regime giuridico del patrimonio comune dell'umanità. Del resto, quando pure si è cercato di imporre in via negoziale tale tipo di posizione, come nel caso dell'Accordo sulla Luna del 1979, i principali Stati lanciatori hanno dimostrato di non essere ancora pronti ad accettarla, mancando di ratificare il trattato: circostanza opportunamente evidenziata da G. CATALANO SGROSSO, *Diritto internazionale dello spazio*, Firenze, 2011, 49.

Sulla natura giuridica dello spazio extra-atmosferico e sull'applicabilità del regime delle *res communes omnium*, già T. BALLARINO, S. BUSTI, *Diritto aeronautico e spaziale*, Milano, 1988, 227 ss. e, prim'ancora, E. BACK IMPALLOMINI, *Spazio cosmico e corpi celesti nell'ordinamento internazionale*, Padova, 1983, 27 ss.





1972; della Convenzione sull'immatricolazione degli oggetti lanciati nello spazio del 14 gennaio 1975; dell'Accordo sulle attività degli Stati sulla Luna del 18 dicembre 1979⁹.

Quantunque si tratti di snodi fondamentali in vista dell'allestimento di un diritto cosmico davvero in grado di disciplinare l'esplorazione e la gestione dello spazio extra-atmosferico, presi individualmente – questi Trattati – difficilmente possono essere considerati decisivi a tale scopo. Basti prendere d'esempio, in tal senso, l'eloquente disinteresse con cui è stato accolto il Trattato sulla Luna, che ha ricevuto poco più di una decina di ratifiche (e nessuna da parte dei principali Paesi lanciatori).

Se, infatti, nel periodo iniziale delle attività spaziali gli Stati hanno dimostrato una notevole propensione ad affidare al diritto internazionale le sorti della regolazione della materia¹⁰, in seguito si è registrato un radicale mutamento di atteggiamento: gli Stati, ormai, non intendono o, comunque, non riescono più a concludere la stipulazione di accordi e trattati, preferendo piuttosto affidarsi a risoluzioni di principi dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite. Inoltre, onde evitare di ostacolare lo svolgimento e il progresso delle attività spaziali, i Paesi lanciatori usano regolare le medesime tramite accordi specifici conclusi tra le stesse parti che aderiscono ad un programma cooperativo.

Siffatta letargia del diritto convenzionale cosmico, peraltro, pare porsi in un'ottica di parziale distonia con la "nuova" struttura assunta, più in generale, dall'ordinamento internazionale e dal relativo sistema delle fonti. Benché si tratti di meccanismi affatto differenti da quelli che si consumano nell'ambito degli ordinamenti nazionali, anche il sistema ordinamentale internazionale ha subito, nel tempo, un processo di progressiva astrazione del diritto, talché la produzione giuridica risulta sempre più spesso imputabile alla comunità in quanto tale, anziché ai singoli Stati che, tra gli altri soggetti, la compongono. In questo contesto, si assiste altresì ad un processo di contestuale irrigidimento della gerarchia delle fonti di diritto, la quale tende a non basarsi più sul generale principio di flessibilità delle fonti medesime¹¹.

Senza riuscire a descriverne appieno i relativi processi eziologici, l'accennato mutamento di passo nella regolazione delle attività del settore aerospaziale – che si potrebbe efficacemente riassumere con l'espressione "fuga dai trattati"¹² – si affianca, infine, ad un radicale cambiamento di paradigma nello

⁹ Sulla codificazione del diritto internazionale dello spazio extra-atmosferico, v. F. POCAR, *La codificazione del diritto dello spazio ad opera delle Nazioni Unite*, in F. FRANCIONI, F. POCAR (a cura di), *Il regime internazionale dello spazio*, Milano, 1993.

¹⁰ Sull'atteggiamento degli Stati nel periodo antecedente l'adozione del Trattato sullo spazio extra-atmosferico del 1967, v. R. QUADRI, *op. cit.*, 15 ss.

¹¹ I processi cui ci si riferisce sono di tale portata da aver indotto la dottrina internazionalistica a discutere di "costituzionalizzazione" del diritto internazionale: per una breve analisi del dibattito, v. R. BIFULCO, *La c.d. costituzionalizzazione del diritto internazionale: un esame del dibattito*, in AA.VV., *Scritti in onore di Giuseppe Tesaro*, v. 4, Napoli, 2014, 2973 ss.

¹² In quest'ottica, non si può fare a meno di ravvisare un certo parallelismo con il diverso – ma non troppo – fenomeno nazionale della "fuga dalla legge" e la correlativa crisi che, ormai da diverso tempo, il mito ottocentesco dell'onnipotenza della legge sta attraversando (per impostare un'accurata e più ampia riflessione sul tema in questione, cfr., per tutti, P. GROSSI, *Crisi delle fonti e nuovi orizzonti del diritto*, Napoli, 2009).

Gli elementi sintomatici di tale crisi sono evidenti da diversi anni. Volendone segnalare alcuni, si ricorda che: la legislazione ha assunto, su un piano strettamente qualitativo, un pregio tanto scarso da indurre la Corte costituzionale a dichiarare l'illegittimità costituzionale di una legge radicalmente oscura, giacché ritenuta in contrasto con l'essenza dei principi di legalità e di parità di trattamento dei consociati (Corte cost., sent. n. 110/2023, su cui, tra i primi commentatori, P. COSTANZO, *Ancora un (notevole) avanzamento nella giustiziabilità del drafting*





svolgimento delle stesse, consistente nello sviluppo di svariate forme di collaborazione e interazione con operatori agenti nel mercato privato. Questi ultimi, del resto, tendono sempre più spesso ad investire i propri capitali con l'obiettivo finale di condurre attività spaziali di vario tipo indipendentemente dalla partecipazione degli enti statali¹³.

Tutto ciò considerato, l'ordinamento (internazionale) cosmico appare quanto mai statico ed inadatto a contenere la complessità delle sfide che ci attendono, specie a fronte di obiettivi sempre più ambiziosi, come la stabilizzazione della presenza umana sulla superficie lunare o, addirittura, su quella marziana.

3. Il ruolo chiave degli atti di *soft law* in materia di sostenibilità nello spazio extra-atmosferico

Alla luce dello stato di profonda letargia in cui versa il *corpus iuris spatialis*, sovente la prassi regolativa delle attività aerospaziali si è rimessa alla capacità suppletiva tipica degli atti di c.d. *soft law*, facendovi appello con frequenza sempre maggiore¹⁴.

legislativo (osservazioni minime a prima lettura di Corte cost. n. 110/2023), in ConsultaOnline, II, 2023, 461 ss.; in senso critico, sulla medesima pronuncia, M. Baroni, Se la Corte si fa (gioco)forza legislatore. Alcune considerazioni intorno a Corte cost. n. 110/2023, in Federalismi.it, 19, 2024, 1 ss.); il ricorso improprio alla decretazione d'urgenza da parte dell'Esecutivo è tale da porre all'estremo la tenuta della forma di governo prescelta da Padri e Madri costituenti (in proposito v. Corte cost., sent. n. 146/2024, rispetto alla quale si rinvia – tra i tanti – ai contributi di R. DICKMANN, Gli eccessi della decretazione d'urgenza tra forma di governo e sistema delle fonti. (Osservazione a margine di Corte cost., 25 luglio 2024, n. 146), in Federalismi.it, 22, 2024, 50 ss.; F. FABRIZZI, Una sentenza necessaria per stabilire un punto di non ritorno. Corte cost. 146/2024 e l'equilibrio della forma di governo, in Federalismi.it, 22, 2024, 73 ss.); l'impiego di atti di c.d. soft law talvolta pare confinare nelle retrovie le tradizionali fonti del diritto, specialmente in ambiti della regolazione caratterizzati da un contenuto marcatamente tecnico-scientifico (per un'analisi generale del concetto, cfr., ex multis, M.E. BUCALO, Autorità indipendenti e soft law. Fonti, contenuti, limiti e tutele, Torino 2018; E. MOSTACCI, La soft law nel sistema delle fonti: uno studio comparato, Padova, 2008).

¹³ Sulla possibilità di un coinvolgimento di soggetti privati in attività aerospaziali, benché non fossero ancora immaginabili le potenzialità economiche e commerciali del settore, già M.S. GIANNINI, *Organizzazione e disciplina interna delle iniziative e delle attività cosmiche*, in AA.VV., *Atti del 1° convegno nazionale di diritto cosmico (Taormina, 31 ottobre – 3 novembre 1960)*, Milano, 1963, 70, il quale, muovendo dall'assenza di regole giuridiche in materia, sostenne che «l'unico problema che si potrebbe porre è di diritto costituzionale: ci si può chiedere se l'attività di sperimentazione dello Stato in questa materia sia coperta dal carattere della riserva, cioè se sia ammesso per i privati di svolgere attività di sperimentazione e di ricerca scientifica in materia di mezzi cosmici. La risposta pare facile, e deve essere positiva».

¹⁴ Tra gli atti di *soft law* che rivestono un ruolo di primo piano rientrano, a ben vedere, le diverse risoluzioni di principi adottate, di volta in volta, dall'Organizzazione delle Nazioni Unite. A titolo esemplificativo, si segnalano le seguenti: risoluzione n. 37/92 del 10 dicembre 1982 sui Principi che regolano l'utilizzazione da parte degli Stati dei satelliti artificiali della Terra ai fini della televisione diretta internazionale; risoluzione n. 41/65 del 3 dicembre 1986 sui Principi relativi al telerilevamento della Terra dallo spazio esterno; risoluzione n. 47/68 del 14 dicembre 1992 sui Principi relativi all'uso di fonti di energia nucleare nello spazio esterno; risoluzione n. 51/122 del 13 dicembre 1996 sulla cooperazione internazionale nell'esplorazione e uso dello spazio per il beneficio e nell'interesse di tutti gli Stati, prendendo in particolare considerazione le necessità degli Stati in via di sviluppo; risoluzione n. 59/115 del 10 dicembre 2004 sull'applicazione del concetto di "Stato lanciatore"; risoluzione n. 62/101 del 17 dicembre 2007 sul miglioramento della pratica degli Stati e delle organizzazioni internazionali intergovernative nella registrazione degli oggetti spaziali.





Una sorte analoga è toccata – tra gli altri – al problema dell'inquinamento spaziale¹⁵, rispetto al quale i Trattati non offrono alcun tipo di soluzione, salvo che suggerire qualche indicazione di principio.

L'art. IX del Trattato del 1967, in particolare, è quello che meglio si presta al tema della prevenzione dei danni causati dalla proliferazione di detriti spaziali: oltre a prevedere un generale divieto di contaminazione dell'ambiente terrestre, esso pare introdurre un divieto analogo anche per l'ambiente extra-atmosferico. I termini impiegati dal Trattato, tuttavia, sembrano porsi su un piano più programmatico che non immediatamente precettivo, talché i relativi divieti non sono mai stati intesi in maniera sufficientemente stringente¹⁶.

Lungi dall'apparire risolutive, la carenza di previsioni come quella appena descritta è compensata da un variegato sistema di linee-guida sulla gestione dei rifiuti spaziali, le prime delle quali sono state elaborate nel 2002 dall'*Inter Agency Debris Coordination Committee*, un *forum* governativo internazionale nato allo scopo di coordinare, a livello mondiale, le attività inerenti alla gestione dei detriti artificiali (e naturali) presenti nello spazio extra-atmosferico.

Queste ultime, peraltro, hanno funto da base per la predisposizione e l'approvazione, nel 2007, di un ulteriore sistema di linee-guida in seno alle Nazioni Unite, all'esito di svariati anni di lavoro del Comitato sull'uso pacifico dello spazio e del relativo Sottocomitato tecnico-scientifico¹⁷.

Similmente, l'Agenzia spaziale europea ha fatto proprio l'approccio c.d. "*Zero Debris*", assumendo l'importante obiettivo di garantire, entro il 2030, una limitazione significativa della produzione di detriti per ogni futura missione, programma e attività aerospaziale. Nel perseguimento di siffatta linea di azione, l'Agenzia, che già nel 2000 aveva manifestato una spiccata sensibilità al tema¹⁸, ha recentemente rinnovato le pertinenti linee-guida per la mitigazione dei detriti spaziali¹⁹ e, dunque, la propria politica in materia, delineando requisiti decisamente più severi per lo svolgimento di missioni aerospaziali (si realizza, ad esempio, una drastica riduzione del tempo massimo trascorribile in orbite terrestri basse dagli oggetti spaziali alla fine del loro ciclo vitale: da venticinque anni a soli cinque).

Benché ognuno di siffatti strumenti (para)giuridici possa presentare un notevole grado di sofisticatezza ai fini della concreta gestione dei detriti spaziali, un dato rimarrà sempre fermo: nessun atto di *soft law* potrà mai – agli occhi del giurista – soppiantare e prescindere del tutto dagli atti di c.d. *hard law*. La *soft regulation*, d'altronde, reca in sé l'increscioso pericolo di introdurre, da un lato, prescrizioni

¹⁵ Ci si riferisce, in special modo, all'inquinamento delle diverse orbite terrestri e, tra queste, quella che assume un preminente rilievo strategico per le attività umane è l'orbita geostazionaria, ove sono stanziati i numerosissimi satelliti artificiali utili alle attività di telecomunicazione, di previsione del tempo, nonché a quelle di telerilevamento. All'unicità dell'orbita geostazionaria, peraltro, va «aggiunta la condizione svantaggiosa della limitazione numerica delle terne di satelliti in essa collocabili» (M. SPADA, *Diritto della navigazione aerea e spaziale*, Milano, 1999, 193 ss.), trattandosi di una risorsa evidentemente limitata.

¹⁶ Sulla natura «quasi» programmatica delle disposizioni contenute nel Trattato sullo spazio extra-atmosferico del 1967, già G. LODIGIANI, *Lineamenti di diritto cosmico*, Milano, 1968, 30.

¹⁷ V. risoluzione n. 62/217 dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite del 22 dicembre 2007.

¹⁸ V. *Resolution for a European policy on the protection of the space environment from debris*, approvata dal Consiglio ESA il 20 dicembre 2000.

¹⁹ V. *ESA Space Debris Mitigation Requirements* (30 ottobre 2023) e *ESA Space Debris Mitigation Policy* (3 novembre 2023).





assai rigorose nei confronti dei destinatari e di non riuscire, dall'altro, a garantire l'effettiva vincolatività delle medesime²⁰.

In breve, gli atti di *soft law* si limiterebbero ad esprimere un mero *aspirational obligation*²¹, ossia un obbligo solamente "in potenza": una norma priva, nel presente, di effetti giuridici vincolanti che, in futuro, potrebbe assumere i caratteri della vincolatività.

Ciò non significa, tuttavia, che tali strumenti possano considerarsi, sempre e comunque, di rilievo meramente esortativo²². Al contrario, essi potrebbero ritenersi, oltre che d'impulso alla creazione di nuove convenzioni di diritto internazionale, sintomatici di veri e propri principi generali cui gli Stati non potrebbero che ispirarsi nelle proprie condotte.

4. La sostenibilità ambientale nella "nuova" disciplina italiana in materia di economia dello spazio

Il 10 settembre 2024, dietro iniziativa dell'Esecutivo, è stato presentato dinanzi al Parlamento italiano un disegno di legge recante disposizioni in materia di economia dello spazio (A.C. 2026), con l'obiettivo di «regolamentare l'accesso allo spazio da parte degli operatori privati, promuovere gli investimenti nella *Space economy* per accrescere la competitività nazionale e la ricerca scientifica e agevolare l'accesso delle PMI ai contratti pubblici nel comparto spaziale e aerospaziale»²³.

In quest'ottica, occorre tenere presente che l'Italia ha sempre giocato un ruolo molto attivo nello scenario aerospaziale²⁴. L'assenza di una specifica disciplina in materia²⁵, tuttavia, rischia di compromet-

²⁰ Per una recisa e sintetica contestazione alla categoria generale degli atti di *soft law*, v. R. BIN, *Soft law, no law*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, 2009, 31 ss.

²¹ Cfr. A. SINAGRA, P. BARGIACCHI, *Lezioni di diritto internazionale pubblico*, Milano, 2019, 142 ss.

²² Ciò vale senz'altro per le diverse risoluzioni di principi adottate dall'Organizzazione delle Nazioni Unite, che sovente cristallizzano principi generalissimi attorno ai quali si è formato un forte consenso degli Stati. Questi ultimi, dunque, si dimostrano intenzionati ad accoglierne i relativi sviluppi, financo a mezzo dello strumento convenzionale. In tema, B. CONFORTI, C. FOCARELLI, *Le Nazioni Unite*, Padova, 2023.

²³ V. punto 1 dell'analisi tecnico-normativa allegata, ex art. 2 dir. Pres. Cons. Min. 27 marzo 2000 (in Gazz. Uff. 23 maggio 2000, n. 118), al disegno di legge A.C. 2026.

²⁴ Dopo gli Stati Uniti e l'Unione Sovietica, l'Italia è stato il terzo Paese a lanciare in orbita un satellite: ci si riferisce al lancio del satellite "San Marco 1", avvenuto il 15 dicembre 1964 dalla base di lancio della *Wallops Flight Facility* in Virginia. Pochi anni più tardi, vennero completati i lavori di un autonomo poligono di lancio italiano in Malindi (Kenya), frutto delle menti visionarie dei Professori L. Broglio e C. Buongiorno.

Per una più pregnante analisi sullo stato dell'industria aerospaziale italiana, si rinvia al *dossier* dei Servizi e degli Uffici di studio del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati, redatto il 29 ottobre 2024 in riferimento al disegno di legge A.C. 2026.

²⁵ L'ordinamento italiano, invero, non è affatto privo di disciplina in materia aerospaziale, essendo sufficiente guardare, in tal senso, alla recente approvazione della legge dell'11 gennaio 2018, n. 7, recante misure per il coordinamento della politica spaziale e aerospaziale e disposizioni concernenti l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia spaziale italiana. Il vuoto normativo cui ci si riferisce attiene, dunque, all'ingresso nel mercato di operatori privati.





tere l'ulteriore crescita dell'industria spaziale italiana e la rispettiva innovazione tecnologica, in considerazione degli sviluppi repentini che contraddistinguono cotal settore economico, altrimenti noto come "New Space Economy"²⁶.

In maniera non dissimile da quanto previsto nella normativa adottata da altri Stati (europei e non), dunque, il disegno di legge testé menzionato suggerisce l'introduzione di un articolato sistema di vigilanza e controllo sulle attività aerospaziali private.

Quest'ultimo risulta incentrato sull'obbligo di previa autorizzazione espressa all'esercizio di simili attività (art. 4 d.d.l.), la quale verrebbe rilasciata dall'Autorità responsabile ai soli soggetti ritenuti in possesso dei prescritti requisiti oggettivi (art. 5 d.d.l.) e soggettivi (art. 6 d.d.l.), entro un termine massimo complessivo pari a centoventi giorni dalla data di presentazione della domanda (art. 7, co. 6, d.d.l.).

Per quel che si ritiene opportuno rilevare in questa sede, il presente disegno di legge pone, tra gli anzidetti requisiti essenziali, il soddisfacimento di un adeguato *standard* qualitativo circa lo svolgimento di attività spaziali (in ogni rispettiva fase ed in ciascun aspetto pertinente) in maniera sicura e sostenibile²⁷.

Sul versante della sostenibilità ambientale, in particolare, l'Esecutivo sembrerebbe dimostrare di tenere in alta considerazione le misure internazionali ed europee di mitigazione degli effetti dei detriti spaziali, nonché quelle dirette alla riduzione dell'ulteriore produzione degli stessi, onde garantire una sostenibilità a lungo termine delle attività aerospaziali.

In una prospettiva non dissimile, del resto, andrebbe altresì inquadrato l'art. 24, co. 2, d.d.l. che, nel fissare i principi in materia di economia dello spazio e di infrastrutture spaziali, garantisce che l'accesso ai dati, ai servizi e alle risorse delle infrastrutture spaziali nazionali avvenga equamente e senza discriminazioni, «anche al fine di contribuire a uno sviluppo sostenibile e di sfruttare il potenziale dello spazio extra-atmosferico nella gestione delle risorse ambientali e degli effetti locali del cambiamento climatico, nella facilitazione delle telecomunicazioni e della gestione logistica e nelle attività di previsione e prevenzione dei rischi connessi con i fenomeni naturali o di origine antropica».

Nell'affrontare il problema della prevenzione e gestione dei disastri naturali o ambientali terrestri, si avverte la necessità di rilevare che la moderna tecnologia spaziale (e, soprattutto, quella di osservazione, comunicazione e di meteorologia) può fornire informazioni fondamentali per l'analisi dei rischi derivanti da eventi catastrofici, potendo addirittura consentire una mappatura delle zone maggiormente a rischio, quali le mappe di vulnerabilità e quelle sull'uso e la protezione del territorio. I dati raccolti attraverso i satelliti di telerilevamento, inoltre, consentono di osservare con rapidità e accuratezza le zone colpite da disastri e, dunque, di valutarne i danni, onde provvedere ad un loro successivo risanamento²⁸.

Tornando all'autorizzazione per l'esercizio di attività spaziali di cui all'art. 4 d.d.l., il suo mantenimento è subordinato alla conservazione dei requisiti oggettivi e soggettivi funzionali al rilascio della stessa. In caso contrario, infatti, l'Autorità responsabile può sospendere l'autorizzazione ovvero dichiararne la

²⁶ Sul tema v. G. SANNA, *New space economy, ambiente, sviluppo sostenibile. Premesse al Diritto Aerospaziale dell'Economia*, Torino, 2021.

²⁷ L'art. 13, lett. a), d.d.l. stabilisce che con appositi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri siano definite le «condizioni e i requisiti per assicurare un livello *elevato* di sicurezza, resilienza e sostenibilità dell'attività spaziale secondo quanto previsto dall'articolo 5» (corsivo aggiunto).

²⁸ In proposito v. G. CATALANO SGROSSO, *op. cit.*, 399 ss.





decadenza dell'avente diritto (art. 9, co. 1, d.d.l.), eventualmente imponendo all'operatore il rispetto delle condizioni ritenute necessarie. Per di più, in situazioni eccezionali di necessità e urgenza, l'Autorità responsabile può persino trasferire il controllo delle attività spaziali a un altro operatore o a un soggetto pubblico per garantirne la continuazione o la cessazione (art. 9, co. 3, d.d.l.).

A dispetto delle apprezzabili indicazioni di principio fornite dal disegno di legge, ai fini di uno svolgimento effettivamente sostenibile delle attività aerospaziali, un ruolo decisivo sarebbe giocato, invero, dalle specifiche tecnico-scientifiche rese dall'Agenzia spaziale italiana quale unica autorità di settore per la regolazione tecnica (art. 14 d.d.l.). In tal senso, l'Agenzia sarebbe l'unica a poter predisporre una disciplina di dettaglio sufficientemente articolata da garantire una tutela piena dall'ambiente aerospaziale, secondo il procedimento che verrebbe stabilito all'uopo dai decreti di cui all'art. 13 d.d.l., nel rispetto dei principi di partecipazione e trasparenza²⁹.

5. Brevi riflessioni conclusive

Finora l'uomo è sempre stato una creatura terrestre, un essere saldamente legato alla terra su cui ha diretto i propri passi; «ciò determina il suo punto di vista, le sue impressioni e il suo modo di vedere il mondo. Dalla terra su cui nasce e si muove trae non solo il suo orizzonte, ma anche il modo di camminare e di muoversi e l'aspetto»³⁰.

Alla luce di una riflessione tanto elementare, appare di immediata evidenza la risonanza che, in un'ottica giusfilosofica o – per meglio dire – geofilosofica, può avere l'ulteriore progresso dell'esplorazione dello spazio cosmico. In quanto capace di incidere con veemenza sull'idea del soggetto su cui si erge l'ordine sociale e politico³¹, la frontiera celeste potrebbe costituire il motore per una rivoluzione culturale tale da determinare financo una rivisitazione della collocazione dell'essere umano nell'ambito delle gerarchie naturali dell'universo³².

Se la posta in gioco è tanto alta³³, allora non può che guardarsi con particolare favore – ma anche con grandi speranze ed aspettative – all'introduzione di una disciplina di settore sensibile all'esigenza di

²⁹ Non è da escludersi l'impiego di specifiche linee-guida per la mitigazione dei detriti spaziali, in maniera simile all'inedito e controverso strumento delle linee-guida dell'Autorità nazionale anticorruzione. Per un approfondimento sulla qualificazione giuridica di queste ultime, che hanno rappresentato – beninteso – una novità assoluta per l'ordinamento italiano, v. U. FRANGIPANE, *La controversa natura giuridica delle linee guida ANAC*, Napoli, 2022. Sull'esigenza di istituire un'organizzazione diretta alla concreta adozione di attività aerospaziali, dotata peraltro del carattere di autonomia dell'indirizzo delle proprie attività, la dottrina si è interrogata sin dagli esordi della c.d. era spaziale. Così V. SICA, *Organizzazione di attività cosmiche nell'ordinamento italiano*, in AA.VV., *Atti del 1° convegno nazionale di diritto cosmico (Taormina, 31 ottobre – 3 novembre 1960)*, Milano, 1963, 125 ss.

³⁰ C. SCHMITT, *Terra e mare. Una riflessione sulla storia del mondo*, Milano, 2002, 11.

³¹ Secondo l'impostazione fatta propria da A. LO GIUDICE, *La democrazia infondata. Dal contratto sociale alla negoziazione degli interessi*, Roma, 2012.

³² Rivisitazione che richiama quella già auspicata, per altre vie, da A. PORCIELLO, *Filosofia dell'ambiente. Ontologia, etica, diritto*, Roma, 2022.

³³ Già nei primi anni Sessanta del secolo scorso ci si avvedeva dell'enorme carica di valore propria dell'esplorazione dello spazio cosmico, sicché si ebbe a rilevare, in riferimento – verosimilmente – ai fenomeni dei quali ci si occupa, che «una comunità umana che si costituisce, proprio nel momento in cui si pone come unità, perviene





garantire la sostenibilità delle attività aerospaziali, fermo restando il rilievo essenziale assunto da una leale e proficua attività di concertazione tra gli Stati lanciatori (e non).

Laddove, peraltro, si dovesse accedere all'idea secondo la quale la salvaguardia dell'ambiente spaziale integri gli estremi di una norma di diritto internazionale generalmente riconosciuta, l'adozione di una disciplina legislativa sensibile al tema della sostenibilità delle attività umane nello spazio extra-atmosferico sarebbe imposta dall'operatività del principio di apertura al diritto internazionale cristallizzato nell'art. 10 della Costituzione repubblicana. Nonostante alla stregua di tale principio non si avverta di per sé la necessità di atti interni di recepimento (c.d. meccanismo di adattamento automatico), la norma di matrice internazionalistica, dotata – beninteso – di rango costituzionale, permeerebbe nell'intero ordinamento, condizionando financo il concreto svolgimento della funzione legislativa³⁴. In tal senso, dunque, lo stesso legislatore non potrebbe che fare propria una disciplina che tenga in considerazione gli sviluppi internazionalistici della salvaguardia dell'ambiente spaziale.

Simili considerazioni appaiono, per certi versi, tanto più vere nella più recente esperienza costituzionale italiana, la quale ha visto inserire, con legge costituzionale 11 febbraio 2022, n. 1, la tutela dell'ambiente tra i principi fondamentali della Costituzione.

Andando al di là dell'intenzione originaria del legislatore costituzionale, che verosimilmente intendeva riferirsi al solo ambiente terrestre, il riscritto art. 9 Cost. può – o, comunque, potrebbe in un prossimo futuro – essere letto secondo la logica dell'attualità, al punto di ricomprendervi quantomeno le diverse fasce orbitali terrestri, anche nell'interesse delle future generazioni. Discorso analogo varrebbe, peraltro, anche in relazione al rinnovato art. 41 Cost., laddove limita l'iniziativa economica privata al rispetto di un importante elenco di interessi superiori, tra i quali rientra – appunto – anche l'ambiente.

L'interpretazione costituzionale, infatti, oltre a tenere conto della "storia" d'ogni disposizione della Carta, specialmente se consistente in un riferimento valoriale, deve prendere parimenti in considerazione il modo in cui il valore a suo fondamento è calato nella realtà, in maniera quanto più aderente possibile all'inesauribilità di senso del valore medesimo³⁵.

ad esistenza e si dà la sua costituzione; il fatto "rivoluzione" che trasforma radicalmente le strutture di una comunità e dà vita ad un nuovo assetto di essa, genera, nel contempo, una nuova costituzione» (S. PUGLIATTI, *op. cit.*, 5).

³⁴ In proposito, cfr. più ampiamente L. GAROFALO, *Obblighi internazionali e funzione legislativa*, Torino, 2009.

³⁵ In questo senso, A. CARIOLA, *Sull'interpretazione costituzionale ed altri saggi*, Torino, 2015, 22 (precedentemente in *Id.*, *La «tradizione» costituzionale: contro l'original intent nell'interpretazione della Costituzione*, in AA.VV., *Studi in onore di Luigi Arcidiacono*, II, Torino, 2010, 521 ss.). Sempre sul problema del metodo nell'interpretazione costituzionale, v. G. AZZARITI (a cura di), *Interpretazione costituzionale*, Torino, 2007; AA.VV., *Il metodo nella scienza del diritto costituzionale. Seminario di studio, Messina, 23 febbraio 1996*, Padova, 1997; R. NANIA, *Il valore della Costituzione*, Milano, 1986; M. DOGLIANI, *Interpretazioni della Costituzione*, Milano, 1982; A. PENSO-VECCHIO LI BASSI, *L'interpretazione delle norme costituzionali. Natura e metodo. Difficoltà e limiti*, Milano, 1972.





I trapianti d'organo del futuro: potenzialità e limiti degli xenotrapianti

*Elena Scalcon**

ORGAN TRANSPLANTATION OF THE FUTURE: PROMISES AND CONSTRAINTS OF XENOTRANSPLANTATION

ABSTRACT: Xenotransplantation from genetically modified animals to humans holds the promise of revolutionise transplantation medicine, addressing the chronic shortage of human organs. Despite the extraordinary results achieved in recent years, many scientific still remain, both scientifically and from an ethical-regulatory point of view. In particular, this paper focuses on the issue of animal testing in the field of xenotransplantation research and, more specifically, on the contradictions between the Italian legislation (Legislative Decree no. 26/2013) and the European Directive 2010/63/EU, which risk hampering scientific and medical progress.

KEYWORDS: Xenotransplantation; genetically modified animals; biotech organs; animal testing; shortage of human organs

ABSTRACT: Gli xenotrapianti da animali geneticamente modificati all'uomo promettono di rivoluzionare la medicina dei trapianti e di porre rimedio alla cronica carenza di organi umani. Nonostante gli straordinari risultati raggiunti negli ultimi anni, restano numerose sfide da affrontare, sia dal punto di vista scientifico che sotto il profilo etico-normativo. In particolare, il presente contributo si concentra sul delicato tema della sperimentazione animale nell'ambito della ricerca sugli xenotrapianti e, nello specifico, sulle contraddizioni esistenti tra la normativa italiana (D.Lgs. n. 26/2013) e la Direttiva europea 2010/63/UE, che rischiano di frenare il progresso scientifico e medico.

PAROLE CHIAVE: Xenotrapianti; animali geneticamente modificati; organi *biotech*; sperimentazione animale; scarsità di organi umani

SOMMARIO: 1. Gli xenotrapianti da animale all'uomo: «molto rumore per nulla»? – 2. I *CRISPR Pigs*: la nuova frontiera degli xenotrapianti – 3. Xenotrapianti e sperimentazione animale: le contraddizioni della normativa italiana – 4. Riflessioni conclusive.

* *Assegnista di ricerca in Diritto costituzionale, Università di Parma. Mail: elena.scalcon@unipr.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*





1. Gli xenotrapianti da animale all'uomo: «molto rumore per nulla»¹?

La notizia del trapianto di un cuore di maiale geneticamente modificato, eseguito il 7 gennaio 2022 dai medici della *University of Maryland Medicine* su David Bennet, ha fatto in pochi giorni il giro del mondo². E con altrettanto clamore è stato accolto l'ulteriore intervento compiuto dal medesimo *team* di ricercatori – capitanato dal chirurgo Bartley P. Griffith e dal Professor Muhammad M. Mohiuddin – che, nel settembre 2023, ha fornito a Lawrence Faucette un nuovo cuore proveniente da un maiale³; così come, lo xenotrapianto di rene suino *biotech* a cui è stato sottoposto Richard Slayman presso il *Massachusetts General Hospital* di Boston il 16 marzo dello scorso anno⁴. Di poco successivo, è stato l'intervento combinato effettuato dai chirurghi della *New York University Langone Health* su Laura Pisano alla quale, dopo l'inserimento di un dispositivo di assistenza ventricolare meccanica, è stato impiantato un rene di suino⁵. A questo tentativo è seguito, nel novembre del 2024, un ulteriore xenotrapianto che ha permesso a Towana Looney di diventare la terza persona al mondo a ricevere un rene da un maiale geneticamente modificato⁶.

¹ Da *Much Ado About Nothing*, commedia di William Sheakespeare.

² La notizia è apparsa sul sito della *University of Maryland Medical Center* (<https://bit.ly/49wnsMi>), ed è stata poi riportata da numerosi siti d'informazione, tra cui R.C. RABIN, *In a First, Man Receives a Heart From a Genetically Altered Pig*, in *The New York Times*, 10 gennaio 2022, <https://www.nytimes.com/2022/01/10/health/heart-transplant-pig-bennett.html>; K. SERVICK, *Here's how scientists pulled off the first pig-to-human heart transplant*, in *Science*, 12 gennaio 2022, <https://www.science.org/content/article/here-s-how-scientists-pulled-first-pig-human-heart-transplant>; S. REARDON, *First pig-to-human heart transplant: what can scientists learn?*, in *Nature*, 601, 20 gennaio 2022, 305-306; R. GALCHEN, *The Medical Miracle of a Pig's Heart in a Human Body*, in *The New Yorker*, 21 febbraio 2022, <https://www.newyorker.com/magazine/2022/02/28/the-medical-miracle-of-a-pigs-heart-transplant-in-a-human-body>.

³ Vedi, *ex multis*, D. KOTZ, *UM Medicine Faculty-Scientists and Clinicians Perform Second Historic Transplant of Pig Heart into Patient with End-Stage Cardiovascular Disease*, 22 settembre 2023, <https://bit.ly/49ghLzA>; M. MOLTENI, *Genetically altered pig heart transplanted into a human for the second time*, in *STAT*, 22 settembre 2023, <https://www.statnews.com/2023/09/22/pig-heart-transplant-university-of-maryland/>; L. NEERGAARD, *Surgeons perform second pig heart transplant, trying to save a dying man*, in *AP News*, 22 settembre 2023, <https://ap-news.com/article/pig-heart-transplant-d894f6ce27b7db71ecb0ec393cac3e86>; R.C. RABIN, *Genetically Modified Pig's Heart Is Transplanted Into a Second Patient*, in *The New York Times*, 22 settembre 2023, <https://www.nytimes.com/2023/09/22/health/pig-heart-transplant-faucette.html>; T. LEWIS, *Milestone Pig-to-Human Heart Transplant May Pave the Way for Broader Trial*, in *Scientific American*, 18 ottobre 2023, <https://www.scientificamerican.com/article/milestone-pig-to-human-heart-transplant-may-pave-the-way-for-broader-trial/>.

⁴ Le prime informazioni sono state pubblicate pochi giorni dopo l'operazione (B. CHASE, *World's First Genetically-Edited Pig Kidney Transplant into Living Recipient Performed at Massachusetts General Hospital*, 21 marzo 2024, <https://bit.ly/4iBxbpY>; M. MOLTENI, E. BOODMAN, *Gene-edited pig kidney transplanted into a living patient for the first time*, in *STAT*, 21 marzo 2024, <https://www.statnews.com/2024/03/21/first-xenotransplantation-crispr-gene-edited-pig-kidney-egensis/>; S. MALLAPATY, M. KOZLOV, *First pig kidney transplant in a person: what it means for the future*, in *Nature*, 628, 4 aprile 2024, 13-14).

⁵ Vedi C. DEVRIES, *First-Ever Combined Heart Pump & Gene-Edited Pig Kidney Transplant Gives New Hope to Patient with Terminal Illness*, 24 aprile 2024, <https://nyulangone.org/news/first-ever-combined-heart-pump-gene-edited-pig-kidney-transplant-gives-new-hope-patient-terminal-illness>. La particolarità dell'operazione consiste nell'aver innestato nella paziente anche una ghiandola linfatica del maiale-donatore – ovvero il timo – che svolge un ruolo molto importante nella regolazione del sistema immunitario, al fine di ridurre il rischio di rigetto dell'organo estraneo.

⁶ L'annuncio del successo dell'operazione è stato diffuso soltanto a metà dicembre (vedi C. DEVRIES, *Gene-Edited Pig Kidney Gives Living Donor New Lease on Life*, 17 dicembre 2024, <https://nyulangone.org/news/gene-edited>





Tali interventi sono stati riportati e commentati (non solo dalla stampa) con toni sensazionalistici: sono stati definiti rivoluzionari, all'avanguardia, senza precedenti. E questo a prescindere dall'esito infausto delle vicende che si sono concluse con la morte dei riceventi a distanza di pochi mesi dall'operazione⁷, fatta eccezione per l'ultimo caso di xenotrapianto dove la paziente, a seguito del malfunzionamento dell'organo *biotech*, è stata rimessa in dialisi e versa ancora in buone condizioni di salute⁸. Dunque, ci si potrebbe chiedere: perché «molto rumore per nulla»?

A ben vedere, la ragione di tanto interesse risulta chiara. Fin dai primi tentativi di xenotrapianto⁹, grandi speranze e aspettative sono state riposte in questa procedura nel tentativo di trovare un rimedio alla cronica carenza di organi e tessuti umani da destinare a trapianto terapeutico e, dunque, per evitare le drammatiche conseguenze dovute al divario tra la quantità di organi disponibili e i pazienti in attesa di trapianto¹⁰. Sebbene, infatti, i trapianti siano oramai considerati una pratica terapeutica consolidata e sicura in vista del miglioramento della qualità della vita e della salvezza di quanti hanno la possibilità di beneficiarne, i bisogni di salute di un consistente numero di malati continuano – purtroppo ancora oggi – a non essere adeguatamente soddisfatti a causa della perdurante scarsità di organi umani¹¹.

Questa è la principale ragione che spinse, già nel secolo scorso, a esplorare la possibilità di impiantare nel corpo umano organi prelevati da animali per finalità terapeutiche quale opzione alternativa per

[pig-kidney-gives-living-donor-new-lease-life](https://www.statnews.com/2024/12/17/gene-edited-pig-kidney-transplanted-into-third-person-nyu-langone/); M. MOLTENI, *Gene-edited pig kidney transplanted into a third person, moving xenotransplants closer to trials*, in *STAT*, 17 dicembre 2024, <https://www.statnews.com/2024/12/17/gene-edited-pig-kidney-transplanted-into-third-person-nyu-langone/>; R.C. RABIN, *Alabama Woman Receives Nation's Third Pig Kidney Transplant*, in *New York Times*, 17 dicembre 2024, <https://www.nytimes.com/2024/12/17/health/pig-kidney-transplant-looney.html>).

⁷ Vedi *infra*.

⁸ Towana Looney è attualmente la più longeva ricevente di un rene di maiale geneticamente modificato, come riportato da L. NEERGAARD, *The only person in the world with a functioning pig organ is thriving after a record 2 months*, in *AP News*, 25 gennaio 2025, <https://apnews.com/article/pig-kidney-transplant-xenotransplant-nyu-alabama-021afcc9697a0a490c0d0726482515b4>; e A. MELDOLESI, *Record di sopravvivenza: la prima persona al mondo con un organo di maiale da più di due mesi*, in *le Scienze*, 28 gennaio 2025, <https://bit.ly/4bgPopV>. Tuttavia, dopo 130 giorni dallo xenotrapianto, l'organo è stato rimosso poiché non era più in grado di funzionare correttamente e la paziente è stata rimessa in dialisi (cfr. J. COHEN, *Exclusive: Longest human transplant of pig kidney fails*, in *Science*, 11 aprile 2025, <https://www.science.org/content/article/longest-human-transplant-pig-kidney-fails>).

⁹ Per un approfondimento sui primissimi xenotrapianti realizzati a inizio Novecento si rimanda, *ex multis*, a C. SIEMS, S. HUDDLESTON, R. JOHN, *A Brief History of Xenotransplantation*, in *The Annals of Thoracic Surgery*, 113, 3, marzo 2022, 706; J.-Y. DESCHAMPS, F.A. ROUX, P. SAÏ, E. GOUIN, *History of xenotransplantation*, in *Xenotransplantation*, 12, 2, marzo 2005, 92 ss.; D. HAMILTON, *A History of Organ Transplantation. Ancient Legends to Modern Practice*, Pittsburgh, 2012, 135 ss. e 154 ss.

¹⁰ Come riportato dall'Organizzazione Mondiale per la Sanità, «[x]enotransplantation, animal to human, defined as living cells, tissues or organs of animal origin and human body fluids, cells, tissues or organs that have *ex vivo* with these living, xenogeneic materials, has the potential to constitute an alternative to material of human origin and bridge the shortfall in human material for transplantation» (https://www.who.int/health-topics/transplantation#tab=tab_1).

¹¹ Infatti, la peculiarità di questa branca della chirurgia sostitutiva risiede nel fatto che, a differenza di altre procedure mediche, il traguardo della sopravvivenza del paziente affetto da disfunzione organica è raggiungibile soltanto grazie alla partecipazione “attiva” di un soggetto terzo – il donatore – che per motivi altruistici è disposto a cedere un proprio organo, quando ancora in vita o dopo la propria morte (così G. DI ROSA, *Dai principi alle regole. Appunti di biodiritto*, Torino, 2013, 145).





curare insufficienze d'organo terminali. E, tuttavia, questa strada fu presto abbandonata a causa dei risultati a dir poco insoddisfacenti, soprattutto in confronto ai traguardi parallelamente ottenuti nel campo della chirurgia sostitutiva con l'introduzione dei farmaci antirigetto. Se, infatti, l'avvento della ciclosporina (e poi di altri più efficaci immunosoppressori) segnò una vera e propria svolta nella storia della medicina dei trapianti¹², lo stesso non si verificò quando a essere utilizzati erano organi prelevati da animali. Nonostante i progressi raggiunti in campo immunologico e il ricorso a specie biologicamente affini all'uomo – come i primati –, gli esperimenti di xenotrapianto a scopo terapeutico realizzati a partire dagli anni '60 non portarono a significativi miglioramenti in termini di sopravvivenza a lungo termine dei riceventi, a differenza di quanto stava invece avvenendo nei trapianti tradizionali¹³.

La questione trattata non rappresenta, dunque, una vera e propria novità; tuttavia, a fronte di un passato poco incoraggiante, si sta facendo largo una nuova stagione per gli xenotrapianti con organi provenienti da maiali geneticamente modificati. E da qui nasce l'esigenza di indagare i motivi per cui oggi si è tornati a parlare di una procedura che promette di rivoluzionare la medicina dei trapianti. In particolare, l'analisi mira a evidenziare le connaturate potenzialità e anche i limiti di questa tecnica, con uno sguardo attento agli ostacoli che la sperimentazione su modello animale per la ricerca sugli xenotrapianti continua a incontrare nel quadro normativo del nostro Paese. Questa riflessione costituisce un tassello indispensabile per comprendere le prospettive future e delineare possibili percorsi di sviluppo in un ambito tanto promettente quanto complesso, dove si assiste al confronto non sempre

¹² Come ricorda C.A. DEFANTI, *Soglie. Medicina e fine della vita*, Torino, 2007, 95: «[m]algrado alcuni successi, i trapianti continuarono però giustamente a essere considerati terapie sperimentali e non ordinarie fino al 1983. Intorno a quella data, l'introduzione in clinica della *ciclosporina*, farmaco in grado di deprimere potentemente il rigetto, cambiò la situazione e consentì di effettuare trapianti fra soggetti estranei, sia pure entro i limiti di certe compatibilità biologiche. L'attività trapiantistica riprese impetuosamente e divenne misura terapeutica consolidata».

¹³ A dare avvio a questa pionieristica stagione della chirurgia sostitutiva fu Claude Hitchcock, nel 1963, con il trapianto di un rene da un babbuino a un ricevente umano che, però, morì dopo soli pochi giorni. A questo seguirono ben quattordici operazioni realizzate da Keith Reemtsma prelevando l'organo da scimmie e scimpanzè, con una sopravvivenza dei pazienti trapiantati dagli 11 giorni fino a 9 mesi in un solo caso – il miglior risultato finora raggiunto in uno xenotrapianto da animale all'uomo. Anche il chirurgo Thomas Starlz – forte dei progressi fatti nel trapianto renale tra non consanguinei – si avventurò in questo campo utilizzando i babbuini come “donatori” di reni. I decessi dei riceventi – che nel caso di Starlz avvennero tra i 19 e 98 giorni dall'operazione – furono dovuti a complicazioni legate alle terapie immunosoppressive utilizzate, che portarono in alcuni casi all'insorgenza di crisi di rigetto e in altri a infezioni causate all'indebolimento delle difese immunitarie. A questi tentativi, si deve aggiungere anche l'impresa compiuta dal chirurgo James Hardy, che nel 1964 si cimentò nel primo xenotrapianto di cuore di scimpanzè su un uomo – Boyd Rush – che morì dopo soli 90 minuti per l'immediata risposta infiammatoria scatenata dal sistema immunitario contro l'organo animale. Lo xenotrapianto più noto della prima stagione degli xenotrapianti fu certamente quello realizzato dal chirurgo Leonard Bailey, il quale nel 1984 impiantò un cuore di babbuino in una neonata affetta dalla sindrome del cuore sinistro ipoplastico, una malformazione congenita che porta a un anomalo sviluppo del lato sinistro dell'organo. Nonostante le ottime premesse e il successo dell'intervento sotto il profilo chirurgico, *Baby Fae* morì dopo 20 giorni dall'operazione, in quanto la terapia immunosoppressiva somministrata non si rivelò in grado di evitare il rigetto dell'organo impiantato. Per maggiori dettagli sugli xenotrapianti terapeutici condotti a partire dagli anni '60 si vedano C. SIEMS, S. HUDDLESTON, R. JOHN, *A Brief History of Xenotransplantation*, cit., 706-708; D. HAMILTON, *A History of Organ Transplantation*, cit., 291-292; J-Y. DESCHAMPS, F.A. ROUX, P. SAÏ, E. GOUIN, *History of xenotransplantation*, cit., 97 ss.; D.K.C. COOPER, B. EKSER, J. TECTOR, *A brief history of clinical xenotransplantation*, in *International Journal of Surgery*, 3, B, novembre 2015, 206 ss.





armonico tra valori costituzionali quali la tutela della salute umana, l'interesse generale alla promozione e la libertà della ricerca scientifica – e, di riflesso, il diritto di godere dei vantaggi del progresso scientifico –, e la protezione degli animali e del loro benessere.

2. I *CRISPR Pigs*¹⁴: la nuova frontiera degli xenotrapianti

Negli ultimi anni si è registrato un rinnovato interesse verso l'impiego di organi animali a scopo terapeutico – in alternativa agli allotrapianti¹⁵ o come soluzione temporanea per far guadagnare tempo prezioso ai pazienti in lista d'attesa (c.d. trapianto ponte) – e questo per diverse ragioni.

Innanzitutto, la via dello xenotrapianto concordante tra uomo e primati è stata progressivamente accantonata e l'attenzione della comunità scientifica si è spostata su altre specie, in particolare sui maiali¹⁶, che sono diventati gli animali d'elezione per proseguire nella ricerca e nella sperimentazione degli xenotrapianti.

Al contempo, i progressi scientifici nel settore delle biotecnologie e, in particolare, l'avvento di *CRISPR-Cas9*¹⁷ consentono oggi di apportare modifiche al patrimonio genetico dell'animale per disattivare geni pericolosi per l'uomo, o anche per introdurre di nuovi provenienti da altre specie allo scopo di aumentare la compatibilità con il ricevente-umano¹⁸. E, così, la creazione di maiali transgenici si prospetta

¹⁴ Alla creazione di maiali geneticamente modificati da destinare allo xenotrapianto – i c.d. *CRISPR Pigs*, che prendono il nome della nota tecnica di *gene-editing* – è stata dedicata la copertina della rivista *Science* nel settembre del 2017 (vol. 357, n. 6357).

¹⁵ Questo termine indica le operazioni di trapianto dove donatore e ricevente fanno parte della medesima specie e si distingue dagli xenotrapianti (o eterotrapianti) in cui sono, invece, coinvolte due specie diverse, come nel caso di organi prelevati da animali e poi impiantati su un essere umano.

¹⁶ Infatti, i maiali sono considerati migliori candidati allo xenotrapianto per le somiglianze anatomiche e fisiologiche tra i loro organi e quelli umani, per il maggior numero di esemplari potenzialmente disponibili, oltre che per il minor – anche se non del tutto assente – rischio di trasmissione di agenti patogeni dannosi o addirittura letali per l'uomo (vedi E. COZZI, E. BOSIO, M. SEVESO *et al.*, *Xenotransplantation as a model of integrated, multidisciplinary research*, in *Organogenesis*, 5, 1, 2008, 289; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE – GRUPPO DI LAVORO SUGLI XENOTRAPIANTI, *Linee guida per la sperimentazione clinica degli xenotrapianti*, 15 dicembre 2000, 7; D. COOPER, *Foreword*, in D.J. HURST, L. PADILLA, W.D. PARIS (eds.), *Xenotransplantation. Ethical, Regulatory, and Social Aspects*, Cham, 2023, vii-viii). Inoltre, la vicinanza evolutiva tra l'uomo e i primati – la medesima ragione che anni prima aveva spinto al loro utilizzo – portava a ritenere moralmente inaccettabile il loro sacrificio in questo ambito; mentre, al contrario, un cospicuo quantitativo di maiali veniva abitualmente allevato e ucciso per finalità alimentari e, pertanto, il loro impiego in una ricerca scientifica orientata a salvare vite umane – quale quella degli xenotrapianti – non poteva che essere considerato eticamente legittimo (così NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Animal-to-Human Transplants: the ethics of xenotransplantation*, 1996, 46 ss.; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE – GRUPPO DI LAVORO SUGLI XENOTRAPIANTI, *Linee guida per la sperimentazione clinica degli xenotrapianti*, cit., 7; perplessità in merito a questo ragionamento sono state di recente evidenziate da S. BABAN, A. AMANO, L. MOSES, *Involuntary Donation: Animal Welfare and Xenotransplantation*, in *Hastings Bioethics Forum – Animal Welfare*, 8 dicembre 2023, <https://www.thehastingscenter.org/involuntary-donation-animal-welfare-and-xenotransplantation/>).

¹⁷ Per un approfondimento sulla scoperta e sul funzionamento di questa rivoluzionaria tecnica di *gene editing* si veda H.T. GREELY, *Bambini geneticamente modificati? La tecnica CRISPR: scienza ed etica dell'editing umano*, a cura e con prefazione di A. D'ALOIA, Milano, 2023, 64 ss.

¹⁸ L'utilizzo di tecniche di ingegneria, tra cui *CRISPR-Cas9*, si è rilevato un elemento centrale nel lungo e tortuoso percorso per garantire il successo degli xenotrapianti. Infatti, come evidenziato da D. COOPER, *Foreword*, cit., vii-





quale possibile soluzione ai due principali ostacoli alla sperimentazione clinica degli xenotrapianti: il pericolo del rigetto dell'organo¹⁹ e il rischio di trasmissione all'uomo di agenti patogeni di origine animale²⁰.

ix, proprio grazie a ciò «xenotransplantation offers us, for the first time in the 70 years history of organ transplantation, the possibility of *modifying the donor*, rather than just treating the recipient. This new concept holds immense potential and promise for the future».

¹⁹ Con riferimento al problema del rigetto è bene evidenziare che la maggior estraneità biologica dei maiali rispetto all'uomo aumenta la possibilità del verificarsi di una reazione all'organo "estraneo" e soprattutto la sua intensità e, da qui, la necessità di combinare l'*editing* genetico con protocolli immunosoppressivi *ad hoc* (così D. COOPER, *Foreword*, cit., ix; A.N. CARRIER, A. VERMA, M. MOHIUDDIN, *Xenotransplantation: A New Era*, in *Frontiers in Immunology*, 13, giugno 2022, 2-3).

²⁰ Sebbene il pericolo di xeno-zoonosi – ovvero il trasferimento al ricevente umano di patogeni di origine animale – sia molto più elevato quando si utilizzano organi provenienti da primati a causa della maggior vicinanza all'uomo sul piano evolutivo, anche nel caso di utilizzo di maiali tale rischio non è del tutto assente. Risale, infatti, al 1994 la scoperta della presenza nel genoma dei maiali di retrovirus endogeni (PERV) in grado – almeno in via potenziale – di passare all'uomo (C. PATIENCE, Y. TAKEUCHI, R.A. WEISS, *Infection of human cells by an endogenous retrovirus of pigs*, in *Nature Medicine*, vol. 3, n. 3, March 1997). L'eventualità che agenti patogeni presenti nell'organo animale possano provocare malattie infettive nel ricevente umano rappresenta un serio pericolo non solo per la salute del paziente – a causa delle difficoltà legate all'identificazione e alla cura di un'infezione ignota –, ma anche per la salute dell'intera collettività, in quanto non si può escludere che l'infezione possa dilagare, contagiando altre persone. Per questo motivo, come evidenziato da A. LORETI BEGHÈ, L. MARINI, *Profili giuridici degli xenotrapianti*, in *Rivista Internazionale dei Diritti dell'Uomo*, 1, 2000, 171, «gli xenotrapianti sollevano complessi problemi anche sotto il profilo giuridico. Accanto all'esigenza di tutelare in modo particolare la persona e la dignità umana, tradizionalmente avvertita in campo biomedico, assume significativo rilievo in questo specifico contesto la potenziale contrapposizione tra i vantaggi terapeutici che possono derivare al singolo individuo e i rischi per la collettività connessi all'utilizzo delle biotecnologie in parole [...]». Simili preoccupazioni contribuirono, a partire dagli anni '90, ad attirare l'attenzione delle istituzioni verso la sperimentazione clinica degli xenotrapianti, rendendo sempre più evidente la necessità di un'adeguata regolamentazione della materia – o, finanche, di proibire l'impiego di organi di primati – per scongiurare potenziali ripercussioni e pericoli per la salute non solo del singolo ma dell'intera collettività (vedi, *ex multis*, NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Animal-to-Human Transplants: the ethics of xenotransplantation*, cit., 67 ss.; FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Guidance for Industry: Public Health Issues Posed by the Use of Nonhuman Primate Xenografts in Humans*, aprile 1999; COUNCIL OF EUROPE, *Recommendation 1399(1999)*, 29 gennaio 1999 e *Recommendation Rec(2003)10 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation*; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Parere sulla proposta di moratoria per la sperimentazione umana di xenotrapianti*, 19 novembre 1999; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE – GRUPPO DI LAVORO SUGLI XENOTRAPIANTI, *Linee guida per la sperimentazione clinica degli xenotrapianti*, cit., 5 ss.; e anche *Resolution WHA57.18* del 2004 on *Human organ and tissue Transplantation* e *The Changsha Communiqué* del novembre 2008). Per mitigare il rischio di infezione del ricevente, alle nuove possibilità oggi offerte dalle tecniche di *gene editing* si sono poi aggiunte ulteriori misure precauzionali riguardanti l'allevamento e la verifica della sicurezza dei maiali da destinare allo xenotrapianto. Questi, infatti, devono essere selezionati e cresciuti in isolamento dai propri simili in apposite strutture *pathogen free*, nonché sottoposti a *screening* per rilevare la presenza ed evitare la trasmissione di patogeni (così M. TALLACCHINI, *Etica e xenotrapianti. Un primo approccio*, in *Vita e pensiero*, 9, 1997, 587; J.A. FISHMAN, *Infectious disease risks in xenotransplantation*, in *American Journal of Transplantation*, 18, 8, 2018). Pur essendo queste misure largamente condivise, non manca chi ne sottolinea il profondo contrasto rispetto alle esigenze di tutela del benessere degli animali (vedi S. BABAN, A. AMANO, L. MOSES, *Involuntary Donation: Animal Welfare and Xenotransplantation*, cit.).





Dopo la nascita del Astrid – il primo maiale transgenico prodotto dall'azienda biotecnologia *Imutran* nel 1992²¹ –, i tentativi di dare vita ad animali geneticamente modificati per ottenere fonti più sicure di organi da destinare allo xenotrapianto sono continuati fino ad oggi²², con risultati incoraggianti a livello preclinico²³.

²¹ In questo caso, la modifica ha riguardato l'inserimento nel DNA dell'animale del gene umano DAF (*Decay accelerating factor*) per evitare il rigetto iperacuto dell'organo e favorirne l'attecchimento, anche mediante un appropriato protocollo immunosoppressivo (P. SOBBRIO, *I diritti tra le specie: animali biotech, chimere, cloni, ibridi e xenotrapianti*, in S. CASTIGNONE, L. LOMBARDI VALLAURI (a cura di), *La questione animale*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2012, 530-531).

²² Per esempio, un gruppo di scienziati, in collaborazione con l'azienda biotecnologica *eGenesis*, è riuscito a intervenire sul genoma dei maiali per disattivare i retrovirus endogeni suini (PERVs) così da creare, tramite clonazione, i primi maiali "PERV free". Si tratta di un importante traguardo che – come recita la copertina del numero di *Science* in cui è stato pubblicato lo studio – porta la ricerca «one step closer to reliable pig-to-human organ transplants» (vedi D. NIU, H.-J. WEI, L. LIN *et al.*, *Inactivation of porcine endogenous retrovirus in pigs using CRISPR-Cas9*, in *Science*, 357, 6357, 22 settembre 2017). Tra le aziende leader del settore spicca anche *Revivicor* – spin-off dell'azienda britannica *PPL Therapeutics*, nota per la clonazione della pecora Dolly nel 1996, e oggi di proprietà della *United Therapeutics* – che ha prodotto il c.d. *GalSafe pig*, il primo – e per ora unico – maiale con un'alterazione genomica intenzionale a essere stato approvato dalla *U.S. Food and Drug Administration* per il consumo alimentare e come potenziale risorsa per la produzione di prodotti medici per uso umano (come, per esempio, l'eparina). Inoltre, i *GalSafe pigs* sono considerati buoni "donatori" di organi, in quanto si ritiene che l'eliminazione della molecola di zucchero *alfa-Gal* contribuisca a prevenire il rigetto. Tuttavia, come sottolineato dalla FDA, «these pigs have not been evaluated for use as xenotransplantation products for transplantation or implantation into human subjects. Developers of any such human medical products must first submit an application to, and obtain approval from, the FDA before these products can be used in human medicine» (cfr. il comunicato stampa del 14 dicembre 2020, reperibile al seguente link: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-its-kind-intentional-genomic-alteration-line-domestic-pigs-both-human-food>). Sono queste due le aziende che hanno fornito gli animali impiegati negli xenotrapianti con organi *biotech* sull'uomo realizzati negli Stati Uniti.

²³ Diversi studi preclinici sono stati condotti – e sono attualmente in corso – per testare l'efficacia dello xenotrapianto di organi ingegnerizzati di maiali, soprattutto cuore e reni. Simili *trial*, che costituiscono uno *step* necessario e imprescindibile per poter avviare sperimentazioni cliniche sull'uomo, vengono effettuati sul modello animale e, in particolare, su primati non umani – la specie che meglio rispecchia la possibile reazione e gli effetti sul corpo umano del trapianto xenogenico e degli innovativi protocolli di immunosoppressione. Negli ultimi anni questo ha permesso di registrare una sopravvivenza di più di due anni dopo lo xenotrapianto eterotopico di cuore suino in babbuini, e fino a sei mesi nel caso di impianto del medesimo organo *in loco* (così M.M. MOHIUDDIN, A.K. SINGH, P.C. CORCORAN *et al.*, *Chimeric 2C10R4 anti-CD40 antibody therapy is critical for long-term survival of GTKO.hCD46.hTBM pig-to-primate cardiac xenograft*, in *Nature Communications*, 7, 2016; M. LÄNGIN, T. MAYR, B. REICHART *et al.*, *Consistent success in life-supporting porcine cardiac xenotransplantation*, in *Nature*, 564, 2018). Per quanto riguarda lo xenotrapianto di reni di maiale, la sperimentazione preclinica ha compiuto significativi passi in avanti tanto che, in un recente studio, l'organo ingegnerizzato (con ben 69 modifiche genetiche) ha consentito – anche se in un solo caso – di mantenere in vita il macaco-ricevente per ben due anni (così R.P. ANAND, J.V. LAYER, D. HEJA *et al.*, *Design and testing of a humanized porcine donor for xenotransplantation*, in *Nature*, 622, 12 ottobre 2023; vedi anche M. KOZLOV, *Monkey survives for two years after gene-edited pig-kidney transplant*, in *Nature*, 622, 19 ottobre 2023). Senza pretesa di esaustività, tali risultati sono senza dubbio promettenti e sembrano avvicinare la ricerca sugli xenotrapianti a un passo dal traguardo, ovvero all'avvio di *trial* clinici sull'uomo (vedi R.N. PIERSON, J.A. FISHMAN, G.D. LEWIS, *Progress Toward Cardiac Xenotransplantation*, in *Circulation*, 142, 2020, 1395-1396; M. KOZLOV, *Pig-to-human organ-transplant trials inch closer*, in *Nature*, 607, 14 luglio 2022; D. COOPER, *Foreword*, cit., x).





E, così, dopo una battuta d'arresto durata decenni, anche gli xenotrapianti sull'uomo hanno ripreso avvio negli ultimi anni con l'utilizzo di organi *biotech*, ovvero prelevati da maiali geneticamente modificati. Come emerge dagli esperimenti condotti finora, si tratta ancora di interventi sperimentali realizzati perlopiù su soggetti cerebralmente morti²⁴ – a fronte delle criticità etiche e scientifiche che circondano tale procedura²⁵ – oppure, più raramente, su pazienti in vita.

Allo stato attuale sono soltanto sei le persone al mondo ad aver avuto accesso a uno xenotrapianto con organi suini ingegnerizzati²⁶. Per quanto riguarda gli interventi effettuati negli Stati Uniti, tali eccezionali operazioni sono state condotte grazie a un'autorizzazione di emergenza della *Food and Drug*

²⁴ Varie università e centri di ricerca stanno portando avanti simili ricerche su pazienti deceduti, ovvero su soggetti che – a seguito dell'accertamento e della dichiarazione di morte secondo il criterio neurologico e con il consenso dei familiari – vengono ventilati artificialmente e sottoposti a xenotrapianto, allo scopo di verificare il funzionamento dell'organo animale geneticamente modificato nell'organismo umano e di testare l'efficacia di diversi protocolli immunosoppressivi. Tra i team di ricercatori più attivi vi è certamente la *New York University Langone Health*, dove hanno avuto luogo diversi xenotrapianti di rene e di cuore suino ingegnerizzato in pazienti deceduti (C. DeVRIES, *Two-Month Study of Pig Kidney Xenotransplantation Gives New Hope to the Future of the Organ Supply*, in *NYU Langone Health – NewsHub*, 14 settembre 2023, <https://nyulangone.org/news/two-month-study-pig-kidney-xenotransplantation-gives-new-hope-future-organ-supply>; Id., *Successful Heart Xenotransplant Experiments at NYU Langone Set Protocol for Pig-to-Human Organ Transplants*, in *NYU Langone Health – NewsHub*, 9 luglio 2022, <https://nyulangone.org/news/successful-heart-xenotransplant-experiments-nyu-langone-set-protocol-pig-human-organ-transplants>); o ancora la *University of Alabama at Birmingham* in cui sono stati eseguiti xenotrapianti di rene suino geneticamente modificato (T. GREER, *New study: Pig kidneys — for the first time — demonstrate “life-sustaining kidney function” in a human*, in *UAB News*, 16 agosto 2023, <https://www.uab.edu/news/health/item/13712-new-study-pig-kidneys-for-the-first-time-demonstrate-life-sustaining-kidney-function-in-a-human>). La *University of Pennsylvania* nel dicembre del 2023 ha attaccato a un cadavere umano un dispositivo medico extracorporeo contenente un fegato suino ingegnerizzato, fornito dalla società *eGenesis*, che potrebbe consentire a chi è affetto da insufficienza epatica acuta di guadagnare tempo in attesa del recupero della funzionalità dell'organo – cosa possibile per l'intrinseca capacità rigenerativa del fegato – oppure di un trapianto (vedi <https://www.pennmedicine.org/news/news-releases/2024/january/first-successful-external-liver-perfusion-using-a-porcine-liver>; e anche A. REGALADO, *A brain-dead man was attached to a gene-edited pig liver for three days*, in *MIT Technology Review*, 18 gennaio 2024, <https://www.technologyreview.com/2024/01/18/1086791/brain-dead-man-gene-edited-pig-liver/>). Di recente, presso lo *Xijing Hospital* della *Air Force Medical University* in Xi'an (China) è stato realizzato uno xenotrapianto di fegato suino su un paziente in stato di morte cerebrale (vedi S. MALLAPATY, *First pig liver transplanted into a person lasts for 10 days*, in *Nature*, 627, 28 marzo 2024).

²⁵ In particolare, non sono mancate valutazioni critiche circa il reale valore scientifico dei risultati così ottenuti, soprattutto alla luce delle differenze di stato fisiologico tra un paziente cerebralmente morto (e supportato dalle macchine) e un paziente in vita (vedi D.K.C COOPER, T. KOBAYASHI, *Xenotransplantation experiments in brain-dead human subjects—A critical appraisal*, in *American Journal of Transplantation*, 28 dicembre 2023; D.K.C. COOPER, *Genetically engineered pig kidney transplantation in a brain-dead human subject*, in *Xenotransplantation*, 28, 6, 20 novembre 2021). A ciò si aggiungono non meno rilevanti considerazioni sul carattere etico degli studi condotti su pazienti artificialmente mantenuti in stato di morte cerebrale, per la cui realizzazione sono necessari interventi invasivi sul corpo dei deceduti spesso giustificati dal solo consenso dei familiari (cfr. B. PARENT, B. GELB, S. LATHAM *et al.*, *The ethics of testing and research of manufactured organs on brain-dead/recently deceased subjects*, in *Journal of Medical Ethics*, 46, 3, 2020; J. MADHUSOODANAN, *The Allure and Dangers of Experimenting With Brain-Dead Bodies*, in *Undark*, 25 marzo 2024, <https://undark.org/2024/03/25/experimenting-with-brain-dead-bodies/>).

²⁶ Alle operazioni riportate in apertura si aggiunge il primo “xenotrapianto ponte” di fegato da maiale geneticamente modificato, effettuato in Cina il 17 maggio dello scorso anno e di cui, purtroppo, non si hanno molte informazioni. Da quanto reso noto, l'organo animale è andato a sostituire il lobo destro del fegato del paziente





Administration, giustificata dalle gravi condizioni di salute in cui versavano i pazienti, dalla loro inidoneità a ottenere un allotrapianto e dall'inesistenza di altre opzioni terapeutiche in grado di sottrarli alla morte, oltre che dalla loro espressa adesione alla procedura ancora in fase sperimentale²⁷.

Nonostante l'iniziale esito positivo, nei primi quattro casi i pazienti sottoposti a xenotrapianto sono deceduti a pochi mesi dall'operazione²⁸. E, tuttavia, tali vicende non devono essere interpretate come dei fallimenti; al contrario, per gli addetti del settore rappresentano un significativo passo avanti nella ricerca sugli xenotrapianti, in quanto le conoscenze così acquisite fanno sperare che il successo di tali operazioni o quantomeno l'avvio di *trial* clinici sull'uomo sia soltanto una questione di tempo²⁹.

3. Xenotrapianti e sperimentazione animale: le contraddizioni della normativa italiana

Visti i notevoli progressi nel campo degli xenotrapianti dalle origini ad oggi, risulta quantomai necessario soffermarsi sulle implicazioni etiche e giuridiche aperte da questa nuova opportunità offerta dallo

– rimosso a causa di un tumore –, per permettere alla parte rimanente di crescere abbastanza da poter funzionare autonomamente. Per maggiori dettagli si rimanda a S. MALLAPATY, *First pig-to-human liver transplant recipient 'doing very well'*, in *Nature*, 630, 6 giugno 2024.

²⁷ Questo è stato possibile grazie alla c.d. *expanded access provision* (o "*compassionate use*" provision), che – come si legge nel sito della FDA – «is a potential pathway for a patient with a serious or immediately life-threatening disease or condition to gain access to an investigational medical product (drug, biologic, or medical device) for treatment outside of clinical trials when no comparable or satisfactory alternative therapy options are available» (per maggiori informazioni si rimanda a <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/expanded-access>).

²⁸ Come evidenziato nel *case report* pubblicato dal *team* di ricerca che ha condotto la procedura sperimentale, la morte di David Bennet è riconducibile a una serie di fattori, tra cui anche la presenza di una latente infezione virale di origine suina (cfr. M. MOHIUDDIN, A.K. SINGH, L. SCOBIE *et al.*, *Graft dysfunction in compassionate use of genetically engineered pig-to-human cardiac xenotransplantation: a case report*, in *The Lancet*, 402, 29 luglio 2023). Con riferimento al secondo xenotrapianto, nei giorni antecedenti al decesso il cuore suino ricevuto da Lawrence Faucette aveva cominciato a mostrare i primi segni di rigetto (D. KOTZ, *In Memoriam: Lawrence Faucette*, 31 ottobre 2023, <https://www.medschool.umaryland.edu/news/2023/in-memoriam-lawrence-faucette.html>). Dalle poche informazioni disponibili pare, invece, che la morte di Richard Slaymand – il primo paziente ad aver ricevuto un rene da un maiale geneticamente modificato a scopo terapeutico – non sia dovuta allo xenotrapianto (cfr. <https://bit.ly/4d3luVm>), anche se a distanza di pochi giorni dall'operazione si era verificato un episodio di rigetto, poi superato (M. MOLteni, *Patient with transplanted pig kidney had a 'tense' rejection episode before leaving the hospital*, in *STAT*, 8 aprile 2024, <https://www.statnews.com/2024/04/08/xenotransplantation-pig-kidney-rejection-richard-slayman/>). Nel caso di Laura Pisano, il rene animale è stato rimosso dopo 47 giorni dall'intervento a causa della perdita di funzionalità dell'organo dovuta ai farmaci vasopressori di cui necessitava per i suoi pregressi problemi cardiaci. La paziente, subito rimessa in dialisi, è deceduta a inizio luglio per il decorso della malattia di cui soffriva, ovvero una grave insufficienza cardiaca e renale (L. NEERGAARD, *A woman who received a pig kidney transplant plus a heart pump has died*, in *AP News*, 9 giugno 2024, <https://apnews.com/article/pig-kidney-transplant-xenotransplant-nyu-c88fd6e3f72de09ed6e3c929ffdb53bc>). L'ultima paziente a essersi sottoposta a xenotrapianto – Towana Looney – è ancora in vita grazie alla dialisi, a cui è stata sottoposta dopo l'espanto dell'organo geneticamente modificato non più funzionante (vedi *supra*).

²⁹ Così M. KOZLOV, *Pig-organ transplants: what three human recipients have taught scientists*, in *Nature*, 629, 30 maggio 2024; A. MELDOLESI, *Cinque storie di xenotrapianti tra progressi, delusioni e speranze*, in *Osservatorio Terapie Avanzate*, 10 giugno 2024, <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/bioetica-e-dintorni/cinque-storie-di-xenotrapianti-tra-progressi-delusioni-e-speranze>.





sviluppo della scienza e della tecnica. Senza dubbio quello degli xenotrapianti è un ambito particolarmente complesso dove, nonostante le «indubbie affinità» ai tradizionali trapianti di organi³⁰, emergono inediti interrogativi legati al complicato rapporto tra animali e uomo. In esso convergono, infatti, situazioni conflittuali che non è facile riportare a unità, tanto più a essere in gioco ci sono interessi parimenti oggetto di tutela nella nostra Costituzione, e da qui la rilevanza che la tematica trattata ha per il (bio)diritto, soprattutto in prospettiva costituzionale³¹. Basti pensare, innanzitutto, al diritto alla salute di chi potrebbe beneficiare di uno xenotrapianto – e, dunque, dei vantaggi della ricerca in questo settore –, ma anche alla necessità di preservare la vita, la salute e la dignità dei riceventi-umani alla luce delle perduranti (seppur ridotte rispetto al passato) incertezze scientifiche che ancora circondano la materia; o ancora, alla tensione esistente tra l'interesse individuale alla salute del singolo paziente bisognoso di un organo “nuovo” per la propria salvezza e la salvaguardia della collettività che potrebbe essere messa in pericolo dalla diffusione di virus o patogeni animali; e, infine, alla promozione e allo sviluppo della ricerca e del sapere scientifico, anche al fine di raggiungere un soddisfacente livello di sicurezza degli xenotrapianti, che non possono realizzarsi senza la sperimentazione sugli animali, e alla contestuale esigenza di evitare inutili sprechi di vite animali, nonché alle questioni legate al benessere degli animali-donatori.

I nodi da sciogliere sono tanti, ma vi è sicuramente una questione prodromica alle altre che merita di essere approfondita, soprattutto per evidenziare le contraddizioni presenti all'interno dell'ordinamento giuridico italiano, che rischiano di rappresentare un ostacolo al perseguimento dei beni costituzionalmente consacrati del progresso della ricerca scientifica e, di conseguenza, della tutela e miglioramento della salute umana. Il riferimento è alla sperimentazione preclinica *in vivo* ovvero su modello animale degli xenotrapianti, un tema delicato dove si scontrano norme di rango costituzionale. In esso, infatti, la promozione e la libertà della ricerca scientifica – riconosciute rispettivamente dagli articoli 9 e 33 della Costituzione – entrano in collisione con gli interessi “propri” degli animali da esperimento a un'adeguata protezione e garanzia di benessere, la cui tutela – sebbene affidata al legislatore statale – trova oggi espresso riconoscimento nel nuovo testo dell'articolo 9 della Costituzione³².

³⁰ ... «consistendo entrambi in pratiche terapeutiche ispirate al principio di beneficiabilità» (così F. GIUNTA, *Prudenza nella scienza versus prudenza della scienza? In margine alla disciplina dei trapianti e degli xenotrapianti*, in *Diritto pubblico*, 1, 2003, 157).

³¹ Sul punto si vedano, in particolare, le riflessioni di G. CORDINI, *Xenotrapianti: profili costituzionali*, in *Rassegna amministrativa della sanità*, 2001, 5 ss.; F. MEOLA, *Al crocevia tra i diritti delle specie diverse: a proposito degli xenotrapianti*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 463 ss.

³² La Legge costituzionale 11 febbraio 2022, n. 1 *Modifiche agli articoli 9 e 41 della Costituzione in materia di tutela dell'ambiente*, ha introdotto un terzo comma all'articolo 9 della Costituzione, con cui la Repubblica viene incaricata di «tutela[re] l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni» e si affida, invece, alla legge statale il compito di disciplinare «i modi e le forme di tutela degli animali». Per un approfondimento sulla portata della revisione costituzionale in relazione alla tutela degli animali e, in particolare modo, sul significato del richiamo alla sola «legge dello Stato» contenuto nel nuovo articolo 9 si rimanda a P. VIPIANA, *La protezione degli animali nel nuovo art. 9 Cost.*, in *DPCE online*, 2, 2022, in particolare 1116 ss.; A. VALASTRO, *La tutela degli animali nella Costituzione italiana*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2022; D. CERINI, E. LAMARQUE, *La tutela degli animali nel nuovo articolo 9 della Costituzione*, in *Federalismi*, 24, 2023, in particolare 56 ss.; D. GRANARA, *Il principio animalista nella Costituzione*, in *DPCE online*, special issue 2, 2023; F. RESCIGNO, *La riforma dell'articolo 9 e gli esseri animali: un impegno verso una Costituzione biocentrica e animalista*, in F. RESCIGNO, G. GIORGINI PIGNATIELLO (a cura di), *One Earth - One Health*, Torino, 2023, 13 ss.; e anche M.





La sperimentazione sugli animali rappresenta ancora oggi un presupposto imprescindibile e insostituibile della ricerca scientifica – e così per la futura applicazione sull'uomo degli xenotrapianti con organi *biotech* –, a cui non è possibile rinunciare senza creare danni irreparabili all'avanzamento della scienza e della tecnica. E, tuttavia, la sua realizzazione comporta inevitabilmente sofferenze o, addirittura, un sacrificio di vite animali e si pone, dunque, in tensione rispetto alla crescente attenzione riservata alla tutela dell'*animal welfare*, frutto di un radicale cambio di atteggiamento circa la considerazione etico-sociale nei confronti degli animali e del loro rapporto con l'uomo³³.

Il tentativo di trovare un punto di equilibrio tra queste due essenziali esigenze è alla base della Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, che è andata a sostituire la precedente Direttiva del 1986 con il dichiarato intento di migliorare il benessere degli animali da esperimento – anche alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche in materia³⁴ –, pur senza pregiudicare il corretto funzionamento del mercato interno e la competitività dell'Unione europea nel campo della ricerca e dell'innovazione scientifica³⁵.

Pur con notevole ritardo³⁶, la Direttiva è stata recepita nel nostro Paese con il D.Lgs. n. 26/2014³⁷ che presenta, però, non poche criticità.

CECCHETTI, *Virtù e limiti della modifica degli articoli 9 e 41 della Costituzione*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2022, 133 ss.

³³ Limitandoci al tema della sperimentazione animale, è a partire dagli anni '80 che diverse istituzioni sovranazionali e internazionali cominciarono a interessarsi alla questione soprattutto per l'«aumentata sensibilità sociale nei confronti degli animali non-umani» (così M. TALLACCHINI, *La sperimentazione animale tra scienza, istituzioni e cittadini*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2021, 8; e anche A. LORETI BEGHÈ, L. MARINI, *Profili giuridici degli xenotrapianti*, in *Rivista Internazionale dei Diritti dell'Uomo*, 1, 2000, 17). Questo portò all'adozione della *Direttiva 86/609/CEE* sulla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, che perseguiva l'obiettivo di stabilire nell'ambito dei Paesi dell'allora Comunità Europea un quadro normativo di riferimento per garantire agli animali impiegati nella sperimentazione un trattamento e cure adeguati e per evitare, per quanto possibile, di infliggere loro dolore e sofferenze. Inoltre, dell'anno precedente è la *Convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici* del Consiglio d'Europa – entrata poi in vigore il 1° gennaio del 1991 –, che fu ideata con l'intento di limitare gli esperimenti sugli animali allo stretto necessario e soltanto in mancanza di metodi alternativi, così come di ridurre il numero di esemplari utilizzati e di garantire loro adeguata protezione e un sufficiente grado di benessere.

³⁴ Cfr. Considerando 6, Direttiva 2010/63/UE.

³⁵ Per questo motivo, la nuova direttiva incorpora al suo interno i principi della sostituzione (*replacement*), della riduzione (*reduction*) e del perfezionamento (*refinement*) che assieme fondano il c.d. *principio delle 3R*, elaborato nel 1959 da Rex Burch e William Russel al fine di orientare la sperimentazione animale e il lavoro dei ricercatori a una maggior attenzione al benessere dei soggetti sperimentali. Come ben sintetizzato da A. VITALE, *Sperimentazione animale e principio delle 3R*, in *Enciclopedia Treccani*, 2010, https://www.treccani.it/enciclopedia/sperimentazione-animale-e-principio-delle-3r_%28XXI-Secolo%29/, sulla base di tale principio «il ricercatore dovrebbe inizialmente cercare, con il maggiore sforzo possibile, di rimpiazzare, o sostituire, il proprio modello animale con un modello alternativo; il secondo passo è quello di cercare di ridurre il più possibile il numero di individui utilizzati in un certo protocollo sperimentale; infine, con l'ultima R si intende l'operazione di rifinire, o migliorare, le condizioni sperimentali alle quali sono sottoposti gli animali».

³⁶ Il ritardo nel recepimento della Direttiva ha portato all'avvio di una procedura d'infrazione a carico dell'Italia (INFR(2013)0042), poi chiusa a seguito dell'entrata in vigore della normativa di attuazione. Per maggiori dettagli sulla vicenda si veda il comunicato stampa della Commissione europea del 23 gennaio 2014, reperibile al seguente link: ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/IT/IP_14_46.

³⁷ Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 *Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*.





In primo luogo, ci sono lampanti contraddizioni tra la disciplina europea e quella nazionale, in quanto la normativa italiana ha introdotto *ex novo* alcune restrizioni alla sperimentazione animale in aperto contrasto al dettato della Direttiva e all'obbligo di risultato che ricade sugli Stati Membri in sede di trasposizione. Tra queste vi è anche il divieto di autorizzare e, dunque, di condurre esperimenti su animali finalizzati alla ricerca sugli xenotrapianti di organi tra animali di specie diverse³⁸, divieto che è stato inserito in attuazione dei criteri di delega stabiliti dal Parlamento nella Legge n. 96/2013 (art. 13 co. 1, lett. f)³⁹.

A prescindere dalla ricostruzione del movente del Legislatore e del Governo italiani⁴⁰, quello che ne deriva è l'adozione di una normativa ben più restrittiva di quella stabilita dall'Unione Europea e di quella introdotta dagli altri Stati membri, con pesanti ricadute pratiche per il nostro Paese. Oltre ad aver comportato l'apertura di una nuova procedura d'infrazione a causa della sostanziale difformità tra la disciplina interna e i contenuti della Direttiva⁴¹, la scelta di vietare l'impiego di animali per le

³⁸ Art. 5, co. 2, lett. d. del D.Lgs. n. 26/2014. Le novità introdotte dalla normativa italiana non riguardano soltanto le finalità delle procedure sperimentali (vedi art. 5 co. 2 del D.Lgs. n. 26/2014 che prevede anche il divieto di condurre esperimenti sugli animali per la ricerca sulle sostanze d'abuso), ma anche altri aspetti come, per esempio, il divieto di allevamento sul territorio nazionale di cani, gatti e primati non umani per fini sperimentali, scientifici o educativi (art. 10 co. 5 del D.Lgs. n. 26/2014) che, però, non impedisce di utilizzare esemplari provenienti da altri Paesi. A questo si aggiungono poi le ulteriori limitazioni poste all'allevamento di animali geneticamente modificati che, in base all'art. 10 co. 4 del D.Lgs. n. 26/2014, «è consentito previa valutazione del rapporto tra danno e beneficio, della effettiva necessità della manipolazione, del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali e dei potenziali rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente»; così come alcune significative differenze circa la procedura autorizzativa per le sperimentazioni su primati non umani, comprese le scimmie antropomorfe. Per ulteriori dettagli sugli elementi di disomogeneità tra la disciplina europea e nazionale si rimanda a P. PUOTI, *L'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali da sperimentazione nel contesto dell'armonizzazione del mercato interno e il futuro della ricerca in Italia*, in *Studi sull'integrazione europea*, XI, 2016, 316 ss.; G. PELAGATTI, *Profili giuridici della sperimentazione animale*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2018, 13 ss.; F. MEOLA, *Al crocevia tra i diritti delle specie diverse: a proposito degli xenotrapianti*, cit., 466 ss.; ID., *La tutela degli animali da sperimentazione nel contesto europeo*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2, aprile-giugno 2019, 393 ss.

³⁹ Legge 6 agosto 2013, n. 96 *Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2013*.

⁴⁰ All'interno della *Relazione allo Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici* (consultabile al seguente indirizzo: <https://www.casale.it/leg17/682?atto=050&tipoAtto=Atto&leg=17&tab=2#inizio>) viene sottolineato che «[i]l motivo per cui si supera il livello minimo [di regolazione europeo] persegue la finalità ritenuta primaria e imprescindibile, di rafforzamento della tutela del benessere animale, fermo restando l'obiettivo primario delle ricerche finalizzate alla salute umana, anche in ragione delle sensibilità espresse al riguardo da parte della popolazione (formulate attraverso le associazioni a difesa degli animali)» (ivi, 20). Al contempo, le misure più rigorose sembrano potersi ricondurre a un errore interpretativo circa la portata del c.d. *principio della maggior protezione* contenuto nel considerando 7 e nell'art. 2 della Direttiva 2010/63/UE, come emerge dalla *Relazione sullo stato delle procedure di sperimentazione autorizzate per le ricerche sulle sostanze d'abuso, anche al fine di evidenziare le tipologie di sostanze che possono essere oggetto di programmi di ricerca alternativi e sostitutivi della sperimentazione animale*, presentata dal Ministro della salute il 28 luglio 2020 in conformità all'art. 42 co. 2-bis del D.Lgs. n. 26/2014 (ivi, 4-5).

⁴¹ Questa seconda procedura d'infrazione (INFR(2016)2013) ha preso avvio il 28 aprile del 2016 quando la Commissione europea ha inviato all'Italia una lettera di costituzione in mora, a cui è seguito – in data 15 febbraio 2017 – un parere motivato volto a esortare l'adeguamento della normativa nazionale al diritto europeo. Il comunicato stampa del 15 febbraio 2017 specifica: «[s]ebbene l'Italia abbia recepito la direttiva nel marzo 2014, alcune





ricerche sugli xenotrapianti rappresenta un ostacolo all'avanzamento delle conoscenze scientifiche a danno della salute di quanti potrebbero, invece, trarre beneficio dalle scoperte fatte in tale ambito e costituisce un elemento di penalizzazione per i ricercatori italiani che, in forza di tale divieto, rischiano di rimanere esclusi da questo importante settore della ricerca e di perdere la *chance* di ottenere finanziamenti, così come di creare o consolidare collaborazioni con Università ed enti di ricerca europei ed extraeuropei⁴².

Una seconda contraddizione si svolge poi sul piano esclusivamente interno. Infatti, il divieto sopramenzionato – pur stabilito dall'articolo 5 del D.Lgs. n. 26/2014 – non è ancora entrato in vigore in quanto la sua applicazione è stata differita nel tempo con diverse e ripetute proroghe, giustificate dall'inesistenza di metodi alternativi e altrettanto efficaci alla sperimentazione animale per la ricerca sugli xenotrapianti⁴³. Tale sospensione pare frutto di un maldestro tentativo di compromesso tra i diversi interessi in gioco ovvero, in estrema sintesi, tra la tutela e il benessere degli animali da esperimento, da

non conformità devono essere risolte. Da un lato gli standard di benessere degli animali previsti dalla normativa italiana restano inferiori a quelli stabiliti dalla direttiva, mentre dall'altro gli standard ritenuti dall'Italia più elevati possono in realtà ostacolare il corretto funzionamento del mercato interno» (vedi https://ec.europa.eu/commision/presscorner/detail/IT/MEMO_17_234).

⁴² Queste preoccupazioni sono state sottolineate a più riprese dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) e dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie e la Scienza della Vita (CNBBSV). Si vedano, a tal proposito, i seguenti pareri e mozioni: COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *In merito ad alcuni problemi bioetici sollevati dalla legge 6 agosto 2013, n. 96, art. 13 "Criteri di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010"*. Risposta al quesito posto al Comitato Nazionale per la Bioetica dalla Senatrice prof. Elena Cattaneo, 24 gennaio 2014; Id., *Mozione – Sperimentazione animale con riferimento ai divieti posti dal D.L. 26/2014 in merito agli xenotrapianti e alle sostanze d'abuso*, 27 marzo 2020; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE E LA SCIENZA DELLA VITA, *Mozione sulla regolazione della sperimentazione su modelli animali*, Dicembre 2019; Id., *Mozione sulla regolazione della sperimentazione su modelli animali*, Dicembre 2020. Tanto più che, come evidenziato nella *Relazione sul ricorso alla sperimentazione animale per le sostanze d'abuso e xenotrapianto* del luglio del 2019, redatta dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna (ex art. 42 co. 2 D.Lgs. n. 26/2014), «il ricorso allo xenotrapianto, – trapianto di organi di specie diverse da quella del ricevente – rappresenterebbe un approccio importante per salvare milioni di vite umane» e che allo stato attuale delle conoscenze non esistono metodi alternativi alla sperimentazione animale per poter proseguire nella ricerca in questo campo (ivi, 23-24). Da qui le ripetute richieste – rivolte dal CNB e dal CNBBSV al Governo – di adeguare la normativa nazionale alla Direttiva europea, cosicché i divieti posti alla sperimentazione non si traducano in un fattore di ulteriore marginalizzazione, isolamento e indebolimento della ricerca scientifica in Italia. All'autorevole appello di tali organi consultivi, si sono unite fin dall'inizio anche le voci della comunità scientifica e accademica che sono però ad oggi rimaste inascoltate (cfr. le ripetute audizioni al Senato di *Research4Life* – piattaforma italiana che riunisce università, ospedali, enti di ricerca, associazioni di categoria con l'obiettivo di promuovere la ricerca biomedica – e il *Documento per affermare la centralità della ricerca e della sperimentazione animale*, pubblicato dalla Conferenza dei Rettori delle Università Italiane nel novembre del 2020, <https://www.research4life.it/wp-content/uploads/Documento-CRUI-sulla-sperimentazione-animale.pdf>).

⁴³ L'articolo 42 co. 1 del D.Lgs. n. 26/2014 posticipava l'entrata in vigore del divieto alle ricerche sugli xenotrapianti e sulle sostanze d'abuso, subordinandola alla verifica da parte del Ministero della effettiva disponibilità di metodi alternativi all'impiego di animali (ex art. 42 co. 2). Il periodo di proroga – che, inizialmente, doveva concludersi il 1° gennaio 2017 – è stato più volte esteso (per ben cinque volte consecutive dal 2014 ad oggi), anche in forza delle risultanze contenute nella relazione dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dove si è evidenziata, da un lato, l'importanza della ricerca sulle sostanze d'abuso e sugli xenotrapianti e, dall'altro, la perdurante insostituibilità della sperimentazione su modello animale in tali ambiti (vedi *Relazione sul ricorso alla sperimentazione animale per le sostanze d'abuso e xenotrapianti*, cit., 11-12 e 23-24). Tali risultati hanno trovato conferma





un lato, e la promozione e la libertà della ricerca scientifica, dall'altro. E tuttavia, la moratoria di fatto introdotta risulta essere un'espedito a dir poco insoddisfacente dietro cui si cela un'intrinseca ipocrisia di fondo, in quanto – a ben vedere – con l'intento di accontentare tutti finisce in realtà per non accontentare nessuno. Infatti, i due fronti opposti in questa vicenda – gli animalisti e gli scienziati – sembrano uscirne parimenti sconfitti dal momento che il divieto alla sperimentazione animale per lo studio degli xenotrapianti, pur essendo previsto dal D.Lgs. n. 26/2014, non è ancora operativo e che le successive e ripetute proroghe – spesso di breve periodo e riconfermate a ridosso della scadenza⁴⁴ – determinano una situazione di profonda incertezza che non porta alcun giovamento all'avanzamento della ricerca scientifica nel nostro Paese⁴⁵.

4. Riflessioni conclusive

Gli xenotrapianti sembrano essere una delle prospettive più promettenti per il futuro dei trapianti d'organo, offrendo una possibile soluzione alla cronica carenza di organi umani. I recenti progressi nel campo delle biotecnologie e nella manipolazione genetica degli animali si stanno muovendo nella direzione di ridurre le barriere immunologiche e il rischio di trasmissione di patogeni tra i donatori-animali e i riceventi-umani, rendendo sempre più prossimo l'avvio di *trial* clinici sull'uomo. Tuttavia, nonostante i significativi passi avanti registrati negli ultimi anni, lo sviluppo e l'applicazione clinica degli xenotrapianti rimangono legati a sfide complesse, sia sul versante scientifico che dal punto di vista etico-normativo.

nella relazione inviata dal Ministero della Salute alle Camere in conformità all'art. 42 co. 2 *bis* del D.Lgs. n. 26/2014 (vedi *Relazione sullo stato delle procedure di sperimentazione autorizzate per le ricerche sulle sostanze d'abuso, anche al fine di evidenziare le tipologie di sostanze che possono essere oggetto di programmi di ricerca alternativi e sostitutivi della sperimentazione animale*, cit., 17).

⁴⁴ Nella sua formulazione originaria, l'art. 42 co. 1 del D.Lgs. n. 26/2014 differiva l'entrata in vigore dei divieti alla sperimentazione animali per gli xenotrapianti e le sostanze d'abuso al 1° gennaio 2017. Il primo rinvio – a opera del Decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244 (*Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 27 febbraio 2017, n. 19*) – ha portato il termine al 1° gennaio 2020, a cui è poi seguita un'estensione di un anno – fino al 1° gennaio 2021 – tramite il Decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162 (*Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 28 febbraio 2020, n. 8*). Ancora una volta, a ridosso della scadenza, l'entrata in vigore dei divieti in questione è stata posticipata al 1° gennaio 2022 con Decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183 (*Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 26 febbraio 2021, n. 21*), termine poi prolungato di sei mesi – fino al 30 giugno 2022 – dal Decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228 (*Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 25 febbraio 2022, n. 15*) e ulteriormente modificato in sede di conversione dove è stato esteso fino al 1° luglio 2025.

⁴⁵ Così G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto. Profili evolutivi e nuove questioni*, Padova, 2019, 241. I continui rinnovi della moratoria pongono i ricercatori italiani in una posizione di svantaggio, privandoli della libertà di aderire e partecipare a progetti di ricerca – e ai conseguenti finanziamenti – che si estendono oltre i limiti temporali imposti dalla normativa. E non si deve dimenticare che scenario ben più grave si aprirebbe allo scadere della proroga in quanto – come evidenziato in precedenza – l'entrata in vigore dei divieti rappresenterebbe un vero e proprio impedimento alla ricerca nel campo degli xenotrapianti, a discapito non solo della libertà scientifica ma anche della tutela della salute (così COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Mozione – Sperimentazione animale con riferimento ai divieti posti dal D.L. 26/2014 in merito agli xenotrapianti e alle sostanze d'abuso*, cit., 4; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Mozione sulla regolazione della sperimentazione su modelli animali*, Dicembre 2020, 3; ID., *Mozione sulla regolazione della sperimentazione su modelli animali*, Dicembre 2019, 3).





In questo tortuoso percorso, la sperimentazione animale si configura come un passaggio imprescindibile per garantire la sicurezza e l'efficacia dei trapianti con organi xenogenici. E, in tale contesto, si colloca la problematica normativa italiana di recepimento della Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici che, perseguendo il (certamente lodevole) obiettivo di rafforzare la tutela del benessere animale, finisce in realtà per impedire la conduzione sul territorio nazionale di esperimenti su animali che abbiano come obiettivo lo studio degli xenotrapianti. Nel delicato (quanto necessario) bilanciamento tra interessi umani e animali, di per sé contrapposti nello scivoloso terreno della ricerca preclinica *in vivo*, l'opera del legislatore appare sbilanciata nei confronti di quest'ultimi, a discapito degli altri valori costituzionali coinvolti. Infatti, sebbene il principio animalista sia oggi entrato nella nostra Costituzione (e per giunta tra i principi fondamentali), il menzionato divieto alla sperimentazione animale non solo rappresenta una ingiustificata restrizione alla libertà della ricerca scientifica – e, in particolar modo, al diritto del ricercatore di aderire e partecipare a progetti di ricerca nel campo degli xenotrapianti – e confligge con l'interesse generale della Repubblica alla promozione e allo sviluppo del sapere scientifico, ma, al contempo, costituisce anche un ostacolo al diritto dei cittadini di godere dei benefici derivanti dal progresso della scienza e, di riflesso, dei suoi potenziali effetti positivi sulla salute umana⁴⁶.

L'unica "soluzione" adottata finora, ovvero il differimento nel tempo dell'entrata in vigore del divieto di autorizzare simili ricerche, appare inadeguata e non costituisce, peraltro, un valido rimedio per risolvere il contrasto esistente tra la disciplina italiana e il diritto UE⁴⁷. La prospettiva migliore rimane, dunque, quella già da molti prospettata e auspicata⁴⁸, ossia che il Governo intervenga per rimuovere le misure interne più restrittive, non conformi al contenuto della Direttiva, adeguando finalmente la legislazione nazionale alla disciplina europea in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e ponendo così fine alla situazione di profonda incertezza in cui vive la ricerca italiana in questo settore. Purtroppo, però, l'attuale esecutivo sembra aver intrapreso un'altra strada: nel decreto-legge Milleproroghe, di recente approvazione⁴⁹, non era prevista nessuna ulteriore proroga della moratoria in atto e, in sede di conversione, è stato respinto l'unico emendamento che mirava a rinviare l'entrata in vigore dei divieti alla sperimentazione sugli animali per la ricerca sugli xenotrapianti e sulle sostanze

⁴⁶ Sulla necessità di bilanciamento tra gli interessi degli animali e il diritto della scienza si vedano le considerazioni svolte all'interno del *Forum – La sperimentazione con gli animali in Italia: opinioni a confronto*, ospitato da *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2021, in particolare da F. RESCIGNO, *Esseri senzienti e sperimentazione: quali frontiere?*, cit., 6-7. Per un decalogo delle condizioni volte a garantire il benessere animale nella sperimentazione preclinica *in vivo* – e, nello specifico, su primati non umani vivi – si rimanda alla sentenza del Consiglio di Stato sulla vicenda *LightUp* (Consiglio di Stato, Sez. III, sent., 8 febbraio 2021, n. 1186).

⁴⁷ Cfr. P. PUOTI, *L'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali da sperimentazione nel contesto dell'armonizzazione del mercato interno e il futuro della ricerca in Italia*, cit., 321-322.

⁴⁸ Vedi *supra*.

⁴⁹ Il c.d. decreto Milleproroghe (Decreto-legge 27 dicembre 2024, n. 202, *Disposizioni urgenti in materia di termini normativi*) è entrato in vigore il 28 dicembre e convertito in legge a fine febbraio (Legge 21 febbraio 2025, n. 15 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 dicembre 2024, n. 202, recante disposizioni urgenti in materia di termini normativi*).





d'abuso che, di conseguenza, diventeranno pienamente operativi a partire dal prossimo luglio⁵⁰. Pertanto, pare proprio che l'Italia sia destinata a rimanere (ancora una volta) mera spettatrice⁵¹ di quella che – anche e soprattutto attraverso la sperimentazione sugli animali – potrebbe rivelarsi una vera e propria rivoluzione nel campo della medicina sostitutiva: l'avvento degli xenotrapianti nella pratica clinica.

⁵⁰ A ben vedere, durante l'esame in Senato del disegno di legge per la conversione del d.l. n. 202/2024 (A.S. 1337), la senatrice a vita Elena Cattaneo e i senatori Meinhard Durnwalder, Pietro Patton e Luigi Spatton – tutti appartenenti al Gruppo per le Autonomie (SVP-PATT) – avevano presentato due emendamenti volti a modificare alcune disposizioni del D.lgs. n. 26/2014. In particolare, l'emendamento 21.20 proponeva l'abrogazione delle lettere d) ed e) dell'articolo 5, co. 2, del decreto legislativo, che vietavano di autorizzare la sperimentazione sugli animali rispettivamente per le ricerche sugli xenotrapianti e sulle sostanze d'abuso; mentre l'emendamento 21.21 interveniva sull'art. 42, co. 1, per sospendere l'efficacia di tali divieti fino al 1° gennaio 2031. Tuttavia, come emerge dal resoconto sommario n. 283 del 12 febbraio 2025, relativo all'attività della 1° Commissione permanente (Affari costituzionali) in sede referente, la seconda proposta – l'unica tra le due ritenuta irrinunciabile dai proponenti e pertanto segnalata nella seduta del 28 gennaio 2024 (cfr. resoconto sommario n. 274, https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Som-Comm&leg=19&id=1443643&part=doc_dc-sedetit_isr:1) – è stata respinta. È interessante notare come, durante la discussione sull'emendamento in questione, vi sia stato il tentativo di trovare un compromesso attraverso una rimodulazione del termine per l'entrata in vigore dei divieti, prorogandolo di soli 6 mesi (ovvero fino al 31 dicembre 2025), proposta che però non è stata accolta dai suoi firmatari poiché ritenuta incompatibile con le esigenze della ricerca e, in particolare, con la necessità di una programmazione di lungo periodo (per consultare il resoconto sommario n. 283, si rimanda al seguente indirizzo: <https://bit.ly/42t3dgV>).

⁵¹ Questo già avviene in altri ambiti, come in materia di sperimentazione sugli embrioni umani. Tale pratica è, infatti, vietata nel nostro Paese dalla Legge 19 febbraio 2004, n. 40 *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita* che, tra le misure di tutela dell'embrione, prevede anche il divieto di «qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano» (art. 13 co. 1), a eccezione dei soli casi in cui «si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative». La rigidità del divieto in questione è stata messa in discussione soprattutto a seguito della soppressione – a opera della sentenza della Corte cost. n. 151/2009 – della limitazione al numero massimo di embrioni da produrre e destinare al contemporaneo impianto, che ha aperto la strada alla creazione e alla conseguente crioconservazione dei c.d. embrioni soprannumerari o residui; oltre che dalla possibilità di effettuare la diagnosi genetica preimpianto al fine di identificare – e non trasferire nell'utero materno – gli embrioni “malati” (cfr. Corte cost. n. 96/2015). È proprio con riferimento agli embrioni soprannumerari che il giudice costituzionale è stato chiamato ad esprimersi in merito alla compatibilità con la Costituzione – e, in particolare, con gli artt. 2, 3, 13, 31, 32 e 33 co. 1 – del divieto assoluto di ricerca e sperimentazione sugli embrioni, a seguito della richiesta di una coppia di voler donare alla ricerca i propri embrioni rimasti inutilizzati. La questione di costituzionalità è stata, però, dichiarata inammissibile dalla Consulta a causa dell'elevato grado di discrezionalità della decisione che imponeva di lasciare la scelta al legislatore. Per un approfondimento sulla questione si rimanda ai contributi pubblicati nel *Focus on – Corte costituzionale, sentenza n. 84/2016* (in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2/2016), tra cui si segnalano, *ex multis*, C. CASONATO, *Sensibilità etica e orientamento costituzionale. Note critiche alla sentenza della Corte costituzionale n. 84 del 2016* e M.P. IADICICCO, *La «scelta tragica» sul destino degli embrioni non impiantati tra discrezionalità del legislatore e vaglio del giudice costituzionale*; ma anche G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto. Profili evolutivi e nuove questioni*, cit., 96 ss.



Identità di genere e genitorialità: un binomio da (ri)costruire

Maria Vittoria Izzi*

GENDER IDENTITY AND PARENTHOOD: A BOND TO (RE)DEFINE

ABSTRACT: The paper aims to investigate, using a comparative methodological approach, the ongoing relationship between the legal recognition of gender identity and the legal recognition of parenthood. The purpose of the paper is twofold: first, to highlight the points of intersection between these two forms of legal recognition, and second, to examine the most relevant legal issues that arise from these points of contact.

KEYWORDS: Gender identity; gender self-determination; parenthood; reproductive rights; comparative law

ABSTRACT: Il presente contributo mira ad indagare, con metodologia comparata, il rapporto sussistente tra riconoscimento giuridico dell'identità di genere e riconoscimento giuridico della genitorialità. Lo scopo del paper è quello di cogliere i punti di intersezione tra le due dinamiche di riconoscimento considerate e osservare le più rilevanti questioni giuridiche che da tali punti di contatto emergono.

PAROLE CHIAVE: Identità di genere; autodeterminazione di genere; genitorialità; diritti riproduttivi; diritto comparato

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. L'evoluzione del riconoscimento giuridico dell'identità di genere – 2.2 L'infertilità nel contesto europeo: *ratio*, origine e declino del requisito della sterilizzazione – 3. L'ipotesi non prevista: la genitorialità *trans* – 3.1 Il modello *gender mis-alignment* – 3.2 Il modello svedese – 4. Spunti sugli altri mondi immaginabili: una genitorialità *gender neutral* può esistere? – 5. Alla ricerca di una conclusione.

1. Introduzione

Le soggettività *transgender* pongono una serie di complesse questioni giuridiche che non si arrestano al mero riconoscimento dell'identità di genere, connettendosi più profondamente alla collocazione delle stesse all'interno di ordinamenti giuridici organizzati secondo i rigidi dettami del binarismo di genere¹. Quanto appena affermato porta con sé la conseguenza concreta che neppure i

* Dottoranda in Studi Giuridici Comparati ed Europei, Università di Trento. Mail: mariavittoria.izzi@unitn.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ Con l'espressione binarismo di genere si fa riferimento alla classificazione dell'identità di genere nelle due sole categorie del maschile e del femminile. Questo principio, che permea l'organizzazione degli ordinamenti giuridici, è recentemente diventato oggetto di un intenso dibattito pubblico e di una crescente attenzione da parte della dottrina giuridica e della giurisprudenza. L'esclusione dal riconoscimento giuridico delle soggettività *trans* che



modelli di riconoscimento dell'identità di genere maggiormente *queer* e autodeterminati, singolarmente considerati, sembrano idonei a garantire una tutela piena ed effettiva del diritto all'identità di genere in tutti i contesti relazionali in cui si svolge la personalità del soggetto *transgender*.

È in questa ottica, quindi, che l'interrogativo sulle modalità con cui l'ordinamento giuridico debba procedere al riconoscimento della genitorialità dei soggetti *trans* diventa un valido angolo prospettico dal quale esaminare la questione considerata. Imponendo di riflettere sul rapporto esistente tra la dinamica di riconoscimento che sottende l'affermazione sul piano giuridico dell'identità di genere e quella che attiene all'attribuzione anagrafica della categoria genitoriale, l'interrogativo considerato permette di cogliere come le problematiche insite in un riconoscimento effettivo dell'identità di genere travalichino il momento della rettificazione anagrafica del sesso, affondando le radici nella struttura binaria e cisnormata² dell'ordinamento.

Inoltre, la riflessione relativa alla genitorialità dei soggetti *transgender* ha acquistato negli anni più recenti una crescente rilevanza a livello dottrinale. Tale maggiore interessamento all'ipotesi considerata nasce, evidentemente, dal fatto che nell'ultimo decennio la maggior parte degli ordinamenti statali del contesto regionale europeo ha eliminato il requisito della sterilizzazione dalla normativa nazionale in materia di rettificazione di attribuzione di sesso. L'evoluzione normativa considerata, dissociando il riconoscimento giuridico dell'identità di genere dalla condizione fisica di sterilità, ha, di fatto, reso concreta la possibilità che un soggetto *trans* che abbia già ottenuto la rettificazione anagrafica del sesso procrei utilizzando il proprio apparato riproduttivo. Tale eventualità, quindi, pone l'ordinamento

non rientrano in questo schema binario solleva, infatti, rilevanti questioni giuridiche, in particolare con riferimento al diritto all'identità personale, alla vita privata e familiare, al diritto alla salute e al principio di eguaglianza. Negli anni più recenti il binarismo di genere è stato oggetto di molteplici pronunce di Corti costituzionali nazionali (si pensi, ad esempio, al *Bundesverfassungsgericht* tedesco con la sentenza del 10 ottobre 2017, 1 BvR 2019/16; al *Verfassungsgerichtshof* austriaco con la sentenza del 15 giugno 2018, G 77/2018; alla *Cour constitutionnelle de Belgique* con la sentenza del 19 giugno 2019, n. 99; e, da ultimo, anche la Corte costituzionale italiana con la sentenza del 3 luglio 2024, n. 143), nonché di una pronuncia della Corte di Strasburgo (sentenza *Y. v. France* del 31 gennaio 2023). Infine, il superamento di tale impostazione binaria è fortemente caldeggiato da diversi atti di soft-law (ad esempio, il Principio 31 degli *Yogyakarta Principles*; le risoluzioni n. n. 2048/2015 e n. 2191/2017 dell'Assemblea Parlamentare presso il Consiglio d'Europa). L'attenzione della dottrina giuspubblicistica italiana si è concentrata sul superamento del binarismo di genere in concomitanza con la sentenza n. 143/2024 della Corte costituzionale italiana, con la quale la giurisprudenza costituzionale per la prima volta si è espressa relativamente al binarismo di genere. Si citano, a titolo meramente esemplificativo: G. Sulpizi, *Il diritto ad essere diversi: oltre il binarismo nella rettificazione di sesso?*, in *Genlus. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, Online first, 2025, 1-26; G. Mingardo, *Il riconoscimento delle nuove soggettività e il limite del binarismo di genere nella prospettiva costituzionale*, *Genlus. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 1, 2024, 121-135; B. Liberali, *Alla ricerca del fondamento costituzionale dell'identità di genere: il transessualismo e il non binarismo fra diritto alla salute, dignità umana e identità personale*, in *BioLaw Journal – Rivista Di BioDiritto*, 3, 2024, 1-5.

² Tale espressione sta ad indicare che l'ordinamento giuridico è organizzato secondo il presupposto implicito che l'identità di genere dei consociati coincida con il sesso loro attribuito alla nascita (ovvero che tutti i soggetti siano c.d. *cisgender*). Tale impostazione fa sì che le norme statali e il funzionamento degli organi dello Stato siano organizzati sulla base dell'esperienza delle sole persone *cisgender*. La conseguenza di tale organizzazione è l'esistenza di evidenti e concreti limiti ad un pieno riconoscimento dell'identità di genere e dell'esperienza soggettiva di tutte quelle persone la cui identità di genere non coincide con il sesso attribuito alla nascita (c.d. soggetti *transgender*).





di fronte alla necessità di disciplinare forme inedite di genitorialità, capaci di porsi in contrasto con l'ordine strettamente biologico tradizionalmente posto alla base del suo riconoscimento.

Il presente contributo si pone, quindi, nel contesto così delineato e ha l'obiettivo di approfondire il rapporto sussistente tra riconoscimento giuridico dell'identità di genere e della genitorialità, con l'intento di individuare le principali questioni che, allo stato dell'arte, restano sul punto aperte.

A tal fine, quindi, la prima parte dell'elaborato sarà destinata ad una ricostruzione della modalità con cui nel contesto europeo si è evoluta la disciplina giuridica della rettificazione di attribuzione di sesso, con particolare riferimento al requisito della infertilità. L'approfondimento così proposto avrà lo scopo di dimostrare come il riconoscimento giuridico dell'identità di genere sia gradualmente sempre più connesso al principio di autodeterminazione e, quindi, scollegato da fattori di natura strettamente biologica. Inoltre, esso permetterà di porre le basi teoriche per il proseguo della trattazione, dedicata all'ipotesi della genitorialità *trans*.

La seconda parte del contributo, quindi, sarà preordinata all'analisi dei due principali modelli mediante i quali gli ordinamenti del contesto regionale disciplinano l'ipotesi in cui un soggetto *transgender* che abbia già rettificato il sesso anagrafico procrei: il modello *gender mis-alignment*, maggiormente diffuso e basato sul disallineamento tra ruolo genitoriale e sesso anagrafico, e il modello *gender alignment*, adottato da una netta minoranza di Stati europei e idoneo a permettere il riconoscimento della genitorialità in conformità all'identità di genere. A partire da un'analisi critica dei due approcci considerati sarà possibile evidenziare come, al contrario del riconoscimento dell'identità di genere, quello della genitorialità risulti, ancora oggi, strettamente connesso al dato di natura puramente biologica, relativo al ruolo assolto dal soggetto nella procreazione.

Delineate le criticità che caratterizzano entrambi i modelli analizzati, l'ultima parte della trattazione sarà destinata ad esplorare le possibili alternative all'organizzazione binaria che caratterizza l'attuale assetto della genitorialità. Attraverso il riferimento tanto a nuove tecnologie riproduttive che permettono di immaginare una forma neutra di procreazione, quanto al superamento della dicotomia di genere nella classificazione anagrafica dei ruoli genitoriali, l'obiettivo sarà quello di comprendere se, ed eventualmente come, sia possibile ricostruire la genitorialità in chiave *de-genderizzata*.

2. L'evoluzione del riconoscimento giuridico dell'identità di genere

La definizione a livello normativo del procedimento volto alla rettificazione di attribuzione del sesso anagrafico rappresenta il primo e indispensabile strumento mediante il quale l'ordinamento giuridico fornisce tutela al diritto all'identità di genere. È, infatti, mediante tale procedimento che lo Stato garantisce il riconoscimento del genere così come percepito ed esperito, di fatto attribuendo ad esso valore sul piano giuridico e permettendo al soggetto di esserne riconosciuto in conformità in tutti i rapporti giuridici di cui egli è parte. Per questo motivo, la maggior parte degli ordinamenti statali è attualmente dotata di un'apposita previsione normativa volta a disciplinarne il funzionamento³. A partire dall'analisi delle disposizioni nazionali in materia di rettificazione di attribuzione di sesso è, però,

³ La Corte Europea dei Diritti dell'uomo, con la celebre sentenza *Goodwin v. UK* del 2002, ha chiarito come la mancata previsione da parte dell'ordinamento statale di un procedimento che consenta al soggetto *transgender* di ottenere il riconoscimento giuridico della propria identità di genere integri una violazione del diritto alla vita





possibile individuare una certa eterogeneità rispetto alle modalità con le quali i singoli ordinamenti permettono di addivenire a tale risultato. Le differenze, relative prevalentemente al ruolo assunto dal potere pubblico e al suo grado di coinvolgimento nel procedimento considerato, permettono di individuare due modelli prevalenti, in cui la maggior parte delle normative nazionali può essere indubbiamente sussunta.

Il primo, cosiddetto modello *self-determination* o *self-identification*, valorizzando pienamente l'auto-determinazione del soggetto, consente allo stesso di ottenere la rettificazione del sesso anagrafico sulla base della sua semplice dichiarazione di volontà in tal senso⁴. Ciò che ne deriva sul piano pratico, è, quindi, una procedura di natura strettamente amministrativa, priva di qualsiasi requisito ulteriore rispetto al consenso di un soggetto capace di intendere e di volere.

A quello appena delineato si contrappone il cosiddetto modello ascrivito di riconoscimento dell'identità di genere, all'interno del quale può essere senza dubbio, ancora oggi, sussunta la maggior parte delle normative nazionali in materia di rettificazione di attribuzione di sesso⁵. Ciò che accomuna tutti i procedimenti che rientrano in questo modello è che il potere pubblico partecipa attivamente, con una funzione di natura costitutiva, al riconoscimento dell'identità di genere⁶. L'attività dello Stato in tal senso si esplica su due piani differenti: *in primis*, tramite la definizione a livello normativo delle condi-

privata e familiare, sancito dall'articolo 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo. Attualmente, quindi, gli Stati che non sono dotati di un'apposita previsione normativa in materia di riconoscimento dell'identità di genere sono una netta minoranza. Tra di essi possono essere citati: l'Albania, l'Azerbaijan, la Bulgaria, la Georgia, l'Ungheria, il Liechtenstein e la Russia. Per una panoramica maggiormente completa degli Stati che, tanto del contesto regionale europeo quanto a livello globale, non hanno ancora adottato una disciplina normativa della rettificazione di attribuzione di sesso si rinvia a: <https://database.ilga.org/leyes-identidad-de-genero> (ultima consultazione 10/01/2025). La sentenza della Corte Europea dei diritti dell'Uomo, *Goodwin v. UK*, invece, è consultabile alla seguente pagina web: [https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22itemid%22:\[%22001-60596%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/fre#{%22itemid%22:[%22001-60596%22]}) (ultima consultazione 10/05/2025).

⁴ Tale modello nasce in Argentina, con la *Ley* n. 26.743, 9 maggio 2012. Il modello argentino si diffonde, poi, ampiamente nel contesto latinoamericano: viene adottato, infatti, dalla Colombia, dalla Bolivia, dall'Ecuador, dall'Uruguay, dalla Costa Rica, dal Brasile e dal Cile. Inoltre, conosce una celere diffusione anche nel contesto europeo, dove viene adottato per la prima volta dalla Danimarca nel 2014 e, successivamente, da una molteplicità di altri ordinamenti: Danimarca, Malta, Irlanda, Norvegia, Belgio, Portogallo, Lussemburgo, Islanda, Svizzera, Finlandia, Spagna, Germania. Per approfondire la diffusione del modello argentino in America Latina si rinvia a A. CÁRDENAS CORDÓN, *El reconocimiento jurídico de la identidad de género en América Latina: reflexiones y aprendizajes para el debate jurídico español*, in *Derechos y libertades: Revista De Filosofía Del Derecho Y Derechos Humanos*, 2022, 278-288; 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*, 31, 2019, 8-10. Per una panoramica più dettagliata della diffusione del modello considerato nel contesto europeo si rinvia a ILGA, *Annual Review of Human Rights Situation of Lesbian, Gay, Bisexual, Trans and Intersex People in Europe and Central Asia*, Brussels, 2023.

⁵ Per una panoramica completa delle tipologie di procedimento per la rettificazione del sesso adottate 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 10/01/2025).

⁶ Al contrario di quanto avviene nel modello elettivo, in cui il potere pubblico si limita a raccogliere la dichiarazione di volontà del soggetto, con un ruolo di natura prettamente certificativa.





zioni che il soggetto deve soddisfare per ottenere la rettificazione di attribuzione di sesso; e, poi, tramite il controllo in concreto dell'effettiva soddisfazione di tali requisiti, attraverso l'istituzione di aposite procedure di natura giurisdizionale o amministrativa⁷. I due livelli sui quali si snoda la dinamica ascrivibile di riconoscimento dell'identità di genere sono particolarmente evidenti se si prende in considerazione, a titolo puramente esemplificativo, la procedura introdotta nell'ordinamento italiano dalla legge n. 164 del 182. Infatti, l'articolo 1 della stessa precisa come alla rettificazione di attribuzione

⁷ Il procedimento è di natura giurisdizionale in Italia, laddove la legge n. 164/1982 espressamente stabilisce, all'articolo 1, che alla rettificazione anagrafica del sesso si addiuvano a seguito di una sentenza del Tribunale passata in giudicato. Anche altri Stati del contesto europeo subordinano la rettificazione del sesso alla decisione in tal senso promanata dall'autorità giudiziaria: ad esempio, la Francia e la Romania. Al di fuori della regione considerata, invece, il procedimento di natura giurisdizionale è proprio di alcuni Stati del contesto latinoamericano, come ad esempio Cuba e Perù e di alcuni Stati degli Stati Uniti d'America, ad esempio l'Oregon, il Nevada, il Mississippi, l'Indiana, il Wyoming. Laddove il procedimento sia di natura amministrativa, è un organo amministrativo – e non giudiziario – a verificare che il soggetto possieda i requisiti stabiliti dalla legge e, quindi, a disporre la rettificazione anagrafica del sesso. Tuttavia, il ruolo in questo caso assolto da tale autorità è differente da quello che la stessa svolge nell'ambito del modello *self-determination*: essa qui partecipa attivamente alla costruzione dell'identità di genere del soggetto, alla stregua dell'autorità giudiziaria, attraverso la verifica della soddisfazione delle condizioni imposte dalla legge per ottenerne il riconoscimento. Questo tipo di procedimento era sancito in Spagna dalla *Ley orgánica* n. 3/2007, che 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 nell'ordinamento il modello *self-identification*. Per una panoramica più completa degli ordinamenti che hanno adottato il procedimento giurisdizionale e di quelli che, invece, hanno optato per la procedura amministrativa si rinvia a: M. VAN DEN BRINK, P. DUNNE, *Trans and intersex equality rights in Europe – a comparative analysis*, Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2018, 57-58; M. MALTA ET AL., *op. cit.*, 7-10; ILGA WORLD: Z. CHIAM, S. DUFFY, M. GONZÁLEZ GIL, L. GOODWIN, N.T. MPEMBA PATEL, *op. cit.*, 228. Per approfondire, invece, il vivace dibattito dottrinale sull'opportunità di abbandonare il procedimento di natura giurisdizionale in Italia, si rinvia a S. CELENTANO, *La Legge n. 164/1982. La rettificazione di attribuzione di sesso*, in L. FERRARO, F. DICÉ, A. POSTIGLIA, 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; A. NASCOSI, *Profili processuali del procedimento di rettificazione di attribuzione di sesso in Italia e Francia*, *Genlus. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 2, 2022, 131-144; G. CARDACI, *Dal processo civile al procedimento amministrativo di riaccertamento del genere: verso una tutela rapida ed efficace del diritto all'identità personale della persona trans*, in *BioLaw Journal – Rivista Di BioDiritto*, 3, 2024, 15-20; A. LORENZETTI, *Spunti a partire dal progetto di ricerca Transsexuals' rights and administrative procedures for name and sex rectification, finanziato dal bando PRIN-PNRR 2022*, in *BioLaw Journal – Rivista Di BioDiritto*, 3, 2024, 26-28. Per approfondire, più in generale, il dibattito dottrinale relativo ai presupposti per la rettificazione di attribuzione di sesso anagrafico in Italia si rinvia, tra i molti, a: P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei casi e astrattezza della norma*, Ferrara, 2007, 53-95; A. LORENZETTI, *Diritti in transito. La condizione giuridica delle persone transessuali*, Milano, 2014, 19-99; 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. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 1, 2015, 174-189; R. DAMENO, *La legge n.164/1982: tra il diritto all'identità sessuale e di genere e l'obbligo di sterilizzazione. Alcune riflessioni sulla transGenitorialità*, in *Genlus. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 1, 2015, 190-201; 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 *Genlus. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 1, 2016, 108-124; G. MAESTRI, *Cambio di sesso senza intervento sui genitali: dalla Cassazione «Conjuicio, pero adelante»*, in *BioLaw Journal – Rivista Di BioDiritto*, 3, 2015, 209-222; C.M. REALE, *Corte costituzionale e transgenderismo: l'irriducibile varietà delle singole situazioni*, *BioLaw Journal – Rivista Di BioDiritto*, 1, 2016, 238-295.





anagrafica del sesso si addivenga mediante sentenza del tribunale passata in giudicato e intervenuta a seguito della modifica dei caratteri sessuali del soggetto. Non solo, quindi, il legislatore si premura di indicare le condizioni da soddisfare affinché si possa ottenere la rettificazione anagrafica (nel caso di specie, la modificazione dei caratteri sessuali), ma predispone anche il procedimento preordinato a verificare che le stesse siano state, di fatto, rispettate (il procedimento giurisdizionale)⁸.

Nelle ipotesi considerate, quindi, a differenza di quanto avviene nel modello *self-determination*, il riconoscimento giuridico ha una funzione «conformante/disciplinante»⁹ dell'identità personale: il soggetto e il potere pubblico sono tra loro posti in una dinamica di natura ascriviva, che si traduce nel fatto che il riconoscimento giuridico è circoscritto alle sole soggettività capaci di soddisfare i requisiti posti unilateralmente dall'ordinamento¹⁰.

All'interno di una siffatta modalità di tutela dell'identità di genere, tra i requisiti che l'ordinamento può prevedere affinché si addivenga alla rettificazione del sesso anagrafico, si pongono quelli di natura medica¹¹. Essi, a loro volta, costituiscono una categoria piuttosto vasta ed eterogenea, all'interno della quale è possibile sussumere condizioni tra loro anche profondamente diverse, capaci di riflettere un differente grado di ingerenza del potere pubblico nella sfera individuale del soggetto: la diagnosi di disforia di genere, il trattamento ormonale sostitutivo, gli interventi chirurgici di sterilizzazione e riassegnazione del sesso.

Rinviando ad altre sedi per una più compiuta analisi dei requisiti medici e della loro funzione¹², è qui particolarmente utile focalizzarsi su quelli di natura strettamente chirurgica. Difatti, sebbene un'indubbia maggioranza di ordinamenti nazionali conservi all'interno delle proprie normative il riferimento a requisiti quali la diagnosi di disforia di genere e la sottoposizione a terapia

⁸ Legge 14 aprile 1982, n. 164, *Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso*, art. 1. Il centrale ruolo dell'autorità giudiziaria nel garantire il rispetto dei requisiti stabiliti normativamente per la rettificazione di attribuzione del sesso è confermato anche dal giudice costituzionale. Infatti, nella celebre sentenza n. 180/2017, la Corte costituzionale italiana individua 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». Sul punto si veda Corte costituzionale, sentenza del 20 giugno 2017, n. 180, par. 5.2 considerato in diritto.

⁹ A. SCHILLACI, *op. cit.*, 75-79.

¹⁰ 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, 2023, 581-582; N. PALAZZO, *Terre di mezzo e mine vaganti: il riconoscimento giuridico del genere della persona trans*, in *Genlus. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 1, 2021, 16-20.

¹¹ Quelli di natura medica non esauriscono il novero dei requisiti che gli ordinamenti che hanno adottato il modello ascrivivo possono stabilire. Alcuni Stati, infatti, prevedono requisiti di natura anagrafica, oppure connessi allo stato civile del soggetto; altri Stati, come ad esempio la Francia, impongono condizioni di natura socio-comportamentale. Per un maggior approfondimento in tal senso, si rinvia a M. VAN DEN BRINK, P. DUNNE, *op. cit.*, 64-67; S. OSELLA, R. RUBIO-MARÍN, *op. cit.*, 583-588.

¹² Si veda S. OSELLA, R. RUBIO-MARÍN, *op. cit.*, 583-584; S. OSELLA, *Reinforcing the binary and disciplining the subject: The constitutional right to gender recognition in the Italian case law*, *International Journal of Constitutional Law*, 20, 2022, 463-466.





ormonale sostitutiva, un chiaro e netto allontanamento è registrabile nei confronti della sterilizzazione obbligatoria e della riassegnazione chirurgica del sesso¹³.

Un'indubbia spinta in tal senso promana, *in primis*, dal contesto internazionale. Non a caso, infatti, diversi *Human Rights Treaty Bodies* hanno, nel tempo, raccomandato agli Stati di prendere le distanze da siffatti requisiti. Si pensi, ad esempio, al *Committee on the Elimination of Discrimination against Women* che, a più riprese, ha evidenziato la necessità che gli ordinamenti nazionali eliminassero dalle proprie normative in materia di rettificazione di attribuzione di sesso il riferimento alla necessità della sterilizzazione¹⁴, ovvero all'*United Nations High Commissioner for Human Rights* che, nel 2014, ha invitato gli Stati a procedere al riconoscimento legale del genere d'elezione eliminando dalle normative «*abusive preconditions, such as sterilization*»¹⁵.

Inoltre, la necessità di allontanarsi da siffatti requisiti emerge anche dal Principio 3¹⁶, dal Principio 18 e dal Principio 31 degli *Yogyakarta Principles*¹⁷.

¹³ La sola diagnosi di disforia di genere è, ad esempio, richiesta in Austria, in Olanda e Regno Unito. La diagnosi di disforia di genere e la sottoposizione a terapia ormonale sostitutiva, invece, in Croazia, in Estonia, in Italia, in Polonia, in Slovenia e Svezia. L'intervento chirurgico di riassegnazione del sesso è, invece, condizione per ottenere il riconoscimento dell'identità di genere in Repubblica Ceca, in Lettonia, in Polonia e in Romania. 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 11/01/2025).

¹⁴ UN CEDAW, *Concluding Observations on the Seventh Periodic Report of Belgium*, 59a sessione, UN Doc CEDAW/C/BEL/CO/7, 14 novembre 2014, par. 45; UN CEDAW, *Concluding Observations on the Seventh Periodic Report of Finland*, 57a sessione, UN Doc CEDAW/C/FIN/CO/7, 10 marzo 2014, par. 29; UN CEDAW, *Concluding Observations on the Combined Fifth and Sixth Periodic Reports of Slovakia*, 62a sessione, UN Doc CEDAW/C/SVK/CO/5-6, 25 novembre 2015, par. 37.

¹⁵ United Nations High Commissioner for Human Rights, *Discrimination and violence against individuals based on their sexual orientation and gender identity*, UN Doc No A/HRC/29/234, par. 79(i).

Per una più completa analisi della posizione assunta dagli organi internazionali in materia di sterilizzazione dagli Human si rinvia a: A. SØRLIE, *Governing (trans)parenthood – The tenacious hold of biological connection and heterosexuality*, in D. OTTO (ed.), *Queering International Law: Possibilities, Alliances, Complicities, Risks*, New York, 2017, 176-178; P. DUNNE, *Transgender sterilisation requirements in Europe*, in *Medical Law Review*, 201, 571.

¹⁶ Più precisamente, il Principio considerato sembra aderire ad una concezione completamente autodeterminata dell'identità di genere. Infatti, non soltanto esclude che lo Stato possa condizionare la rettificazione anagrafica del sesso ai requisiti di natura chirurgica, ma, più in generale, ritiene anche che nessun requisito di natura medica possa essere imposto. Altresì, precisa che neppure requisiti di natura sociale, quali lo stato civile o lo status di genitore, possano essere invocati per impedire ad un soggetto di essere riconosciuto giuridicamente in conformità alla propria identità di genere. Questo perché, per il Principio considerato, la «*self-declared gender identity*» è parte integrante dell'autodeterminazione, libertà e dignità del soggetto.

¹⁷ I Principi di Yogyakarta riguardano l'applicazione della normativa internazionale sui diritti umani, con specifico riferimento all'orientamento sessuale e all'identità di genere. Non hanno natura giuridicamente vincolante per gli Stati, configurandosi, piuttosto, come uno strumento di *soft-law*. L'obiettivo degli *Yogyakarta Principles* è quello di fornire ad ordinamenti statali, organizzazioni internazionali e altri attori rilevanti linee guida su come operare per garantire il rispetto dei diritti umani in questi ambiti. Elaborati per la prima volta nel 2006 da un gruppo di esperti, i Principi sono stati successivamente integrati nel 2017 con l'adozione dei *Yogyakarta Principles plus 10*, per aggiornare il testo alla luce degli sviluppi maturati nel frattempo. Il testo integrale degli *Yogyakarta Principles plus 10* è consultabile alla seguente pagina web: <https://yogyakartaprinciples.org> (ultima consultazione 11/01/2025).





Nel contesto regionale europeo, invece, a raccomandare l'eliminazione dei requisiti di carattere chirurgico dalle normative statali in materia di rettificazione di attribuzione di sesso sono stati, *in primis*, organi afferenti al Consiglio d'Europa: il *Council of Europe Commissioner for Human Rights*¹⁸, il *Committee of Ministers*¹⁹ e la *Parliamentary Assembly*²⁰. Ma, in realtà, la principale promotrice del distanziamento da siffatti requisiti è stata, senza dubbio, la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo.

Infatti, a partire dalla sentenza *Y.Y. v. Turkey* del 2015, la Corte di Strasburgo ha stabilmente condannato gli Stati contraenti che mantenevano all'interno delle normative statali in materia di rettificazione di attribuzione di sesso condizioni di matrice chirurgica, ravvisando un'insanabile incompatibilità tra la previsione delle stesse e l'articolo 8 della CEDU²¹.

La ferma posizione della Corte EDU al riguardo, unitamente alle suggestioni provenienti dal contesto internazionale, si riflette indubbiamente nelle due principali tendenze normative attualmente osservabili in materia di identità di genere nel contesto europeo: l'avvicinamento di un numero sempre più vasto di Stati al modello elettivo di riconoscimento dell'identità di genere, da un lato²²; lo speculare allontanamento da procedure altamente burocraticizzate e medicalizzate, dall'altro. Ciò che emerge guardando complessivamente al modo in cui tali tendenze agiscono è come il riconoscimento giuridico dell'identità di genere sia sempre maggiormente svincolato da dati di natura puramente biologica, per ancorarsi sempre più chiaramente a fattori di matrice più strettamente sociale, connessi al genere così come percepito dal soggetto e alle modalità con cui esso prende forma nelle interazioni sociali in cui si svolge la sua personalità²³.

2.1. L'infertilità nel contesto europeo: *ratio*, origine e declino del requisito della sterilizzazione

È, quindi, nel contesto finora delineato che si inserisce la più specifica riflessione sul requisito della sterilizzazione obbligatoria.

Attualmente gli Stati della regione europea che conservano il riferimento a tale requisito all'interno della normativa domestica in materia di rettificazione di attribuzione di sesso rappresentano una netta minoranza: tra di essi si possono citare la Bosnia-Erzegovina, la Lettonia, la Romania, la Repubblica

¹⁸ *Commissioner for Human Rights, Human Rights and Gender Identity*, Issue Paper, *Council of Europe*, 29 luglio 2009, par. 3.2.1.

¹⁹ *Committee of Ministers, Recommendation CM/Rec(2010)5 of the Committee of Ministers to Member States on Measures to Combat Discrimination on Grounds of Sexual Orientation or Gender Identity*, Recommendation n. CM/Rec(2010)5, *Council of Europe*, 31 marzo 2010, par. 35.

²⁰ *Parliamentary Assembly, Discrimination on the Basis of Sexual Orientation and Gender Identity*, Resolution n. 1728 (2010), *Council of Europe*, 29 aprile 2010, par. 16.11.2.

²¹ Questa posizione è stata dalla Corte di Strasburgo stabilmente confermata nell'ultimo decennio della sua giurisprudenza in materia di identità di genere. A seguito della pronuncia *Y.Y. v. Turkey*, infatti, essa è stata ribadita nella fondamentale *A.P., Garçon and Nicot v. France* del 2017 e in tutte le sue più recenti pronunce, tra le quali si possono ricordare *S.V. v. Italy* del 2018; *X.Y. v. Romania* del 2021; *A.D. and Others v. Georgia* del 2022.

²² Tale progressivo avvicinamento è evidente se si pensa che soltanto dal 2021 ad oggi ben quattro Stati lo hanno adottato: la Svizzera (tramite un emendamento del *Zivilgesetzbuch* del 18 dicembre 2020 e un emendamento del *Zivilstandsverordnung* del 27 ottobre 2021); la Finlandia (*Act on Legal Recognition of Gender*, del 3 aprile 2023); la Spagna (*Ley trans* del 28 febbraio 2023) e la Germania (*Self-Determination Act* del 1° novembre 2024).

²³ Sul diritto all'identità di genere inteso quale diritto a ottenere riconoscimento giuridico del genere come auto-percepito si veda anche M. Albrich-Sales, *La liberté de choix de l'identité de genre*, Parigi, 2024, 54.





Ceca, la Slovacchia e la Turchia²⁴. Tuttavia, molti degli ordinamenti che oggi hanno adottato il modello *self-identification* (si pensi, ad esempio, al Belgio o alla Finlandia²⁵), o che, pur non arrivando a dotarsi di tale modello, si sono avvicinati a forme maggiormente autodeterminate di riconoscimento dell'identità di genere (si pensi, ad esempio, all'Italia o alla Svezia²⁶), hanno a lungo ritenuto che l'infertilità fosse una condizione indispensabile per ottenere la rettificazione del sesso anagrafico.

Questo dato porta, necessariamente, a interrogarsi sulla *ratio* di tale requisito: risulta preminente comprendere, cioè, perché proprio l'infertilità abbia rappresentato un elemento centrale nella disciplina giuridica dell'identità di genere.

Guardando tanto alla disciplina normativa di tale requisito quanto alla giurisprudenza in materia, sia a livello nazionale che sovranazionale, emerge chiaramente come la prima esigenza sottesa alla necessità che il soggetto *transgender* sia posto in una condizione di infertilità risieda nell'interesse pubblico a preservare la certezza dei rapporti giuridici familiari²⁷. Infatti, l'ipotesi che un soggetto *transgender* che abbia ottenuto la rettificazione degli atti di stato civile in senso conforme alla propria identità di genere si riproduca sembra mettere in crisi un assunto fondamentale, sul quale si muove *in primis* la procreazione e, poi, il riconoscimento della genitorialità. Entrambe, infatti, sembrano poggiare sull'idea che esista un certo ordine naturale per il quale gli uomini e le donne partecipano all'atto procreativo con funzioni diverse e nettamente distinguibili tra loro e che sia proprio a tale differenza

²⁴ Per una panoramica completa dei requisiti di natura chirurgica imposti dagli Stati del contesto europeo 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 30/12/2024). Per una panoramica, invece, a livello globale, si rinvia a <https://database.ilga.org/leyes-identidad-de-genero> (ultima consultazione 30/12/2024).

²⁵ In Belgio il requisito della sterilizzazione è stato introdotto dalla *Act on Transsexuality* del 2007 (legge del 10 maggio 2007), che al suo articolo 2 stabiliva tra i requisiti per ottenere la rettificazione dell'attribuzione anagrafica del sesso l'incapacità a procreare in conformità al sesso attribuito alla nascita. Il requisito è stato, successivamente, eliminato dal *Gender Recognition Act* del 2017 (legge del 1° gennaio 2018), che ha introdotto nell'ordinamento il modello *self-determination*. In Finlandia, invece, il requisito della sterilizzazione è stato introdotto con l'*Act on Recognition of the Gender of "Transsexuals"* del 2002 (legge del 28 giugno 2002), che lo prevedeva all'articolo 1. Il requisito è stato, poi, superato con l'adozione del modello *self-determination* ad opera dell'*Act on Legal Recognition of Gender* (legge del 3 aprile 2023).

²⁶ In Italia, come noto, la legge deputata alla disciplina della rettificazione di attribuzione anagrafica del sesso, la legge n. 164/1982, non prevede espressamente i requisiti per addivenire a tal fine. L'articolo 1 della suddetta legge, infatti, si limita a stabilire che la rettificazione anagrafica è effettuata in forza di una sentenza del Tribunale passata in giudicato che attribuisce ad una persona sesso diverso da quello assegnato alla nascita a seguito di intervenute modificazioni dei suoi caratteri sessuali. Per lungo tempo, tuttavia, il riferimento alle intervenute modificazioni dei caratteri sessuali è stato interpretato dalla giurisprudenza (sia costituzionale che di merito) alla stregua della necessità di intervenire chirurgicamente, in senso demolitorio e poi ricostruttivo, sui caratteri sessuali primari. Tale orientamento è stato superato soltanto nel 2015, quando dapprima la Corte di cassazione (con la celebre sentenza n. 15138/2015) e, poi, la Corte costituzionale (con la sentenza n. 221/2015) hanno sancito la non necessità dell'intervento chirurgico di riassegnazione del sesso al fine della rettificazione anagrafica. L'orientamento per il quale le modificazioni dei caratteri sessuali di cui all'articolo 1 della legge 164/1982 siano da interpretare come relative ai caratteri sessuali secondari e, quindi, ottenibili mediante la sottoposizione a terapia ormonale sostitutiva, è stato definitivamente confermato dalla Corte costituzionale, poi, con la sentenza n. 180/2017. In Svezia, invece, il requisito della sterilizzazione è stato introdotto dall'articolo 1 del *Transgender Act* del 1972 (legge del 21 aprile 1972) ed eliminato con il successivo emendamento ad opera della c.d. *Sterilization Law*, intervenuta nel 2013 (legge del 1° gennaio 2013).

²⁷ P. DUNNE, *Transgender sterilisation requirements in Europe*, in *Medical Law Review*, 25, 2017, 567.





che si colleghi l'attribuzione anagrafica del ruolo di madre o di padre. Un dato puramente biologico, quindi, diventa la base per l'attribuzione di uno specifico ruolo, dapprima sociale (quello di donna o di uomo) e, poi, giuridico (quello di madre o di padre).

Ancorare il riconoscimento della genitorialità alla funzione assolta nell'atto procreativo permette di renderne prevedibile l'esito e, quindi, di garantire in maniera solida la certezza dei rapporti giuridici che da tale riconoscimento derivano. La sterilizzazione, quindi, sembra collegata alla necessità di preservare tale ordine, il quale sarebbe chiaramente minacciato dal disallineamento tra sesso anagrafico e ruolo svolto nella procreazione che si osserverebbe laddove il soggetto *transgender* che abbia già ottenuto la rettificazione anagrafica si riproducesse conformemente al proprio sesso biologico.

Esemplificativa, in tal senso, sembra essere l'esperienza della Svezia. Difatti, nell'ordinamento svedese il requisito della sterilizzazione è stato introdotto dal *Transgender Act* del 1972, che lo contemplava all'articolo 1, ed eliminato soltanto nel 2013 ad opera della *Sterilization Law*. Ciò che più rileva è, però, che nella proposta di legge che ha preceduto l'adozione del *Transgender Act*, il Governo svedese non soltanto ha fatto riferimento alla necessità per il soggetto *trans* di trovarsi in una condizione di infertilità, ma ha, altresì, espressamente chiarito il motivo di siffatta necessità. La sterilità, infatti, viene individuata come una condizione necessaria affinché sia eliminato completamente il rischio di confusione nei rapporti di parentela²⁸. L'obiettivo del requisito, cioè, è espressamente quello di tutelare la certezza delle relazioni giuridiche familiari, evitando che un soggetto giuridicamente uomo diventi madre e che uno giuridicamente donna diventi padre²⁹.

Che il requisito dell'infertilità si connetta a una fondamentale e legittima esigenza di certezza nella definizione e costruzione dei rapporti giuridici familiari emerge anche dalla giurisprudenza delle Corti costituzionali nazionali in materia. Difatti, sebbene le stesse abbiano certamente svolto un ruolo centrale nel determinare il graduale allontanamento dal requisito considerato, raramente ne hanno contestato la *ratio*.

Si pensi, ad esempio, alla posizione assunta dalla Corte costituzionale federale tedesca nel 2011. In tale occasione, il *Bundesverfassungsgericht* ha ritenuto che il requisito della sterilizzazione fosse lesivo della dignità umana (articolo 1 del *Grundgesetz*), nonché idoneo a integrare una violazione del diritto all'autodeterminazione (articolo 2(1) del *Grundgesetz*) e all'integrità fisica (articolo 2(2) del *Grundgesetz*)³⁰. Per tale ragione, quindi, la Corte ha in quella sede dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 8(1) numero 3 del *Transsexuellengesetz*, nella parte in cui stabiliva che per ottenere la rettificazione di attribuzione di sesso il soggetto *transgender* si dovesse trovare in una condizione di incapacità procreativa.

Ciò su cui è necessario concentrare maggiormente l'attenzione è, però, la modalità con la quale la Corte costituzionale tedesca ha argomentato l'incompatibilità di siffatto requisito con il dettato costituzionale. Infatti, nel comunicato stampa che accompagna la suddetta sentenza, il Giudice costituzionale ha chiarito che l'irragionevolezza del requisito della sterilizzazione obbligatoria risiede nella non

²⁸ Proposition 1972:6: *Kungl. Maj:ts proposition med förslag till lag om fastställande av könstillhörighet i vissa fall*, m.m., 51.

²⁹ Proposition 1972:6: *Kungl. Maj:ts proposition med förslag till lag om fastställande av könstillhörighet i vissa fall*, m.m., 50.

³⁰ Bundesverfassungsgericht, sentenza dell'11 gennaio 2011, 1 BvR 3295/07.





proporzionalità del sacrificio che esso impone a taluni dei più fondamentali diritti del soggetto *trans*. Ciò che non viene in alcun modo messa in dubbio dalla Corte è, invece, proprio la *ratio* di tale requisito: la stessa, infatti, espressamente riconosce che tramite la condizione della sterilità il legislatore del 1980 ha inteso perseguire un obiettivo legittimo, ovvero evitare che una persona anagraficamente uomo partorisca e una persona anagraficamente donna assolva nell'atto della procreazione la funzione di fecondazione. Questo, difatti, secondo la Corte costituzionale federale sarebbe completamente incompatibile con la tradizionale idea di cosa il sesso di un soggetto sia e avrebbe gravi ripercussioni sull'ordine dei rapporti giuridici che su di esso si fondano³¹.

La posizione così assunta dalla Corte costituzionale federale tedesca non è, invero, isolata, ricorrendo, piuttosto, anche nelle argomentazioni impiegate in merito di requisiti chirurgici da altre Corti nazionali. A tal proposito, appare rilevante il riferimento all'evoluzione della giurisprudenza costituzionale italiana al riguardo. Infatti, anche nella stessa è ravvisabile un graduale allontanamento dal requisito della riassegnazione chirurgica del sesso, al quale, però, non sembra accompagnarsi una critica della *ratio* sottesa allo stesso.

In una prima fase della sua giurisprudenza, la Corte, ricostruendo in chiave fortemente dicotomica il rapporto tra corpo e identità nel caso delle soggettività *transgender*, ha individuato nell'intervento di riassegnazione chirurgica del sesso l'unico strumento idoneo a consentire il riallineamento tra soma e psiche. Questo emerge chiaramente dalla sentenza che caratterizza questa fase, la numero 161 del 1985, in cui il Giudice delle leggi delinea un rapporto di natura chiaramente necessaria tra il riconoscimento giuridico dell'identità di genere e il suddetto intervento chirurgico: la volontà della persona *trans* di ottenere il primo passa, difatti, anche per il desiderio di sottoporsi al secondo, vissuto sempre alla stregua di una «liberazione»³². Tale impostazione viene radicalmente abbandonata dalla Corte nel suo orientamento successivo, caratterizzato dalla celebre sentenza numero 221 del 2015. In questa occasione, infatti, escludendo la necessità dell'intervento chirurgico di riassegnazione del sesso ai fini del riconoscimento giuridico dell'identità di genere, la Corte individua in esso semplicemente «una delle possibili tecniche»³³ mediante le quali il soggetto può realizzare la modificazione dei caratteri sessuali richiesta dall'articolo 1 della legge n. 164/1982 per addivenire alla rettificazione anagrafica³⁴.

³¹ *Bundesverfassungsgericht, Pressemitteilung* del 28 gennaio 2011, n. 7, *The requirements for the legal recognition of a transsexual's felt gender set by § 8(1) nos. 3 and 4 of the Transsexuals Act are unconstitutional*. Il comunicato stampa è consultabile alla seguente pagina web: <https://www.bundesverfassungsgericht.de/Shared-Docs/Pressemitteilungen/EN/2011/bvg11-007.html?nn=148454> (ultima consultazione 3/01/2025).

³² Corte costituzionale italiana, sentenza del 6 maggio 1985, n. 161, par. 3 considerato in diritto.

³³ Corte costituzionale italiana, sentenza 21 ottobre 2015, n. 221, par. 4.1 considerato in diritto.

³⁴ Il mutamento della posizione della Corte costituzionale in materia di requisiti chirurgici poggia sulla rinnovata concezione in seno alla stessa della funzione del procedimento per la rettificazione di attribuzione di sesso delineato dalla legge n. 164/1982. Infatti, nella sua giurisprudenza precedente, la Consulta aveva ritenuto che il suddetto procedimento fosse stato introdotto dal legislatore con l'intento di permettere a quelli che essa stessa definiva «diversi» di affermare «la loro personalità e in tal modo aiutarli a superare l'isolamento, l'ostilità e l'umiliazione che troppo spesso li accompagnano nella loro esistenza esso passa dall'essere considerato» (si veda, sul punto, Corte costituzionale italiana, sentenza del 6 maggio 1985, n. 161, par. 4 considerato in diritto). Nel 2015, invece, la stessa definisce la legge n. 164/1982 «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» (Corte costituzionale italiana, sentenza del 21 ottobre 2015, n. 221, par. 4.1 considerato in diritto). Ciò che muta, quindi, è la funzione svolta





Tale orientamento si stabilizza in seno alla Consulta, venendo ribadito nella successiva sentenza n. 180/2017. Ciò che qui, però, più rileva sottolineare è che sebbene la Corte ne escluda chiaramente la necessità, evidenziando che la stessa sarebbe incompatibile con il diritto all'identità personale e il diritto alla salute del soggetto *trans*, non mette in discussione la funzione che l'intervento chirurgico di riassegnazione del sesso assolve. Quanto appena detto emerge chiaramente soprattutto dalla sentenza n. 180/2017, nella quale la Corte costituzionale espressamente ribadisce che il «ragionevole punto di equilibrio tra le molteplici istanze garanzia» coinvolte nel riconoscimento giuridico dell'identità di genere è individuato nell'accertamento da parte dell'autorità giudiziaria della natura e dell'entità delle intervenute modificazioni dei caratteri sessuali³⁵. La Corte, cioè, non si spinge a criticare la funzione cardine che la modificazione del corpo del soggetto *trans* assolve, ribadendone, al contrario, la centralità: piuttosto, essa, così come il giudice costituzionale tedesco, si limita ad escludere che tale modificazione debba passare necessariamente per la sottoposizione al trattamento chirurgico. L'inammissibilità dei requisiti di natura chirurgica appare, quindi, motivata esclusivamente con la non proporzionalità dell'ingerenza del potere pubblico nella sfera personale dell'individuo, ricostruita nei termini di un'eccessiva e non giustificata compressione dell'autodeterminazione individuale e dell'integrità fisica³⁶. Ciò che sembra mancare è, però, un approfondimento critico delle ragioni per cui il legislatore avesse inizialmente considerato necessaria tale ingerenza ai fini della rettificazione anagrafica del sesso³⁷.

Un orientamento di fatto non dissimile da quanto finora osservato è riscontrabile anche nella posizione della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo. Questo emerge chiaramente dalla sentenza che nel contesto europeo ha sancito il definitivo superamento del requisito della sterilizzazione, *A.P. Garçon and Nicot v. France*, del 2017. In questa occasione, infatti, la Corte, ribadendo la posizione dalla stessa già inaugurata nel 2015 in *Y.Y. v. Turkey*, ha osservato che lo Stato, imponendo al soggetto *transgender* di sottoporsi alla sterilizzazione – o ad altro intervento medico che comporta un'ampia probabilità di sterilità –, esercita un'ingerenza non giustificata nella sua sfera individuale, di fatto ponendo in essere una violazione dell'articolo 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo. La Corte di Strasburgo è arrivata a ricostruire l'imposizione del requisito della sterilizzazione nei termini di un «*impossible*

dal legislatore attraverso l'adozione della legge considerata: sembra che essa migri da una dimensione di protezione ad una di promozione. L'ordinamento giuridico, cioè, permettendo di ottenere la rettificazione del sesso anagrafico, più che proteggere la vulnerabilità intrinseca ad una condizione patologica, garantisce al soggetto *transgender* di veder riconosciuta nell'ordinamento giuridico e nel contesto sociale di riferimento, una declinazione della sua identità personale, in accordo al dettato dell'articolo 2 della Costituzione. Se, però, il procedimento di cui all'articolo 1 della legge 164/1982 nient'altro è che un mezzo mediante il quale l'ordinamento permette al soggetto di esprimere un tratto distintivo della sua identità personale nel contesto di riferimento, ottenendone il riconoscimento giuridico, le modificazioni dei caratteri sessuali a cui lo stesso fa riferimento, purché intervenute, non potranno che passare per il canale che il soggetto reputa essere il più confacente all'espressione della stessa. È, quindi, alla luce di queste premesse logiche che l'intervento chirurgico di riassegnazione del sesso cessa di essere l'unico mezzo mediante il quale alleviare la profonda sofferenza intrinseca alla condizione *trans*, per divenire semplicemente «una delle possibili tecniche per realizzare l'adeguamento dei caratteri sessuali» (Corte costituzionale italiana, sentenza 21 ottobre 2015, n. 221, par. 4.1 considerato in diritto).

³⁵ Corte costituzionale italiana, sentenza del 20 giugno 2017, n. 180, par. 5.2 considerato in diritto.

³⁶ Lo stesso approccio è condiviso, inoltre, anche dalla *Kammarrätten i Stockholm* (Corte d'Appello amministrativa di Stoccolma) nel caso *Socialstyrelsen v NN* del 2012.

³⁷ P. DUNNE, *op. cit.*, 560.





dilemma»³⁸ di fronte al quale lo Stato pone il soggetto *transgender*. Quest'ultimo, difatti, si trova costretto a scegliere se preservare le proprie capacità riproduttive rinunciando alla possibilità di essere giuridicamente riconosciuto conformemente alla propria identità di genere, ovvero prediligere quest'ultima sacrificando, al contrario, la propria integrità fisica. In entrambi i casi, chiaramente, ciò che ne risulta compromessa è la vita privata e familiare del soggetto, così come tutelata dall'articolo 8 della CEDU.

Ciononostante, però, la Corte non dubita della legittimità degli interessi alla cui tutela è preordinato il requisito della sterilizzazione, ovvero la certezza delle relazioni giuridiche e il principio di indisponibilità dello *status*. L'illegittimità di siffatto requisito risiede, piuttosto, ancora una volta nella sola non proporzionalità del sacrificio che impone ai diritti del soggetto *trans* a fronte delle esigenze pubblicistiche sottese alla sua previsione. Ciò che la Corte evidenzia è, in definitiva, che l'imposizione di un requisito di tale natura non rispetta il «*fair balance*» che gli Stati sono chiamati dalla Convenzione a soddisfare nella definizione delle loro normative domestiche³⁹.

Il fatto che né la Corte di Strasburgo, né le Corti nazionali, né gli organi internazionali che nel corso del tempo hanno raccomandato l'eliminazione del requisito della sterilizzazione si siano mai spinti a riflettere in senso critico sulla *ratio* sottesa allo stesso porta con sé una conseguenza pratica di non poco conto. Relegando, infatti, la problematicità del requisito considerato alla sola non proporzionalità dello stesso, gli organi considerati ritengono, di fatto, sufficiente la sua espulsione dall'ordinamento. Nessuno degli stessi, però, sembra prendere in considerazione le conseguenze che l'eliminazione dell'infertilità quale condizione necessaria per ottenere la rettificazione del sesso anagrafico è capace di produrre. In altre parole, quindi, la spinta ad abbandonare il requisito della sterilizzazione non è affatto affiancata da una speculare indicazione di quali siano gli strumenti giuridici da impiegare per far fronte alle conseguenze che da ciò derivano alla capacità riproduttiva dei soggetti *transgender*⁴⁰.

3. L'ipotesi non prevista: la genitorialità *trans*

Il più evidente tra gli effetti che l'eliminazione del requisito della sterilizzazione porta con sé è, certamente, quello relativo alla dissociazione tra capacità riproduttiva e sesso anagrafico⁴¹. Il venir meno dell'infertilità quale condizione necessaria per ottenere la rettificazione di attribuzione del sesso, infatti, permette a soggetti anagraficamente uomini di portare avanti una gravidanza e partorire e a soggetti anagraficamente donne di produrre sperma e fecondare. Questa ipotesi pone l'ordinamento giuridico di fronte alla necessità di contemplare e regolare forme di genitorialità inedite, foriere di una serie di complesse questioni giuridiche, connesse prevalentemente alla loro capacità di mettere in dubbio, di fatto sfidandolo, l'ordine generalmente posto alla base del riconoscimento giuridico della maternità e della paternità.

³⁸ Corte europea dei diritti dell'uomo, sentenza del 6 aprile 2017, *A.P., Garçon and Nicot v. France*, par. 132.

³⁹ *Ibidem*.

⁴⁰ SØRLIE, *Trans reproduction*, cit., 626.

⁴¹ A. SØRLIE, *Governing (trans)parenthood*, cit., 176-177.





L'attribuzione anagrafica del ruolo genitoriale, infatti, sembra basarsi sul presunto allineamento tra tre specifici fattori: il sesso anagrafico, l'apparato riproduttivo e il ruolo svolto nella procreazione⁴². Tale ordine, destinato, come visto, a garantire quanto più possibile la certezza delle relazioni giuridiche familiari attraverso una differenziazione chiara e stabile dei ruoli genitoriali, valorizza il contributo di matrice strettamente biologica che il soggetto svolge nella procreazione. Il *link* biologico che, così, lega il sesso anagrafico al ruolo genitoriale riconosciuto risulta chiaramente rotto nell'ipotesi della genitorialità di un soggetto *transgender*, la quale chiede all'ordinamento di ripensare al rapporto tra i tre fattori considerati, individuando una nuova modalità con cui gli stessi possano entrare in relazione tra loro.

All'interno del contesto europeo sono due i principali approcci mediante i quali gli ordinamenti statali forniscono riconoscimento alla genitorialità dei soggetti *trans* che abbiano già rettificato il proprio sesso anagrafico: il modello *gender mis-alignment* e il modello *gender alignment* (c.d. modello svedese)⁴³.

3.1. Il modello *gender mis-alignment*

Si parla di *gender mis-alignment* ogni qualvolta l'ordinamento giuridico non procede al riconoscimento della genitorialità del soggetto *transgender* in conformità al suo sesso anagrafico e, quindi, alla sua identità di genere. Il risultato di una siffatta impostazione è, quindi, un disallineamento tra il sesso anagrafico del soggetto e il ruolo genitoriale anagraficamente attribuitogli.

Attualmente la netta maggioranza degli ordinamenti statali appartenenti al contesto europeo disciplina in tal senso il riconoscimento della genitorialità dei soggetti *trans*⁴⁴. Questo dato, in verità, non sorprende poiché l'approccio considerato sembra porsi come logica conseguenza della modalità mediante la quale gli Stati del contesto regionale disciplinano, più in generale, il riconoscimento della genitorialità. Difatti, quest'ultimo sembra ruotare attorno a un principio cardine, quello del *mater semper certa est*, in forza del quale è giuridicamente riconosciuta come madre del minore la persona che lo ha partorito⁴⁵. Il riconoscimento giuridico della maternità è, cioè, strettamente ancorato al dato biologico, rappresentato dal ruolo dal soggetto svolto nella procreazione, che ne rappresenta il presupposto indefettibile. Il riconoscimento giuridico della paternità, invece, sembra porsi, *prima facie*, in una dinamica di tipo differente: il presupposto di quest'ultimo non è tanto il ruolo dal soggetto svolto nella riproduzione, quanto il rapporto che lo lega alla madre⁴⁶. In verità, però, anche l'attribuzione della paternità, sebbene in maniera mediata, passa inevitabilmente per il *link* biologico che collega la

⁴² L. KARAIAN, *Pregnant Men: Repronormativity, Critical Trans Theory and Re(conceive)ing of Sex and Pregnancy in Law*, in *Social and Legal Studies*, 22, 2013, 213.

⁴³ La denominazione *gender mis-alignment* e *gender alignment* è stata dalla dottrina impiegata a partire dalle riflessioni sul punto enunciate da S. MCGUINNESS, A. ALGHRANI, *Gender and Parenthood: The Case for Realignment*, in *Medical Law Review*, 16, 2008, 261.

⁴⁴ Un modello differente è adottato, al momento, soltanto dalla Svezia, dalla Danimarca e dall'Islanda. Per approfondire questo aspetto si rinvia *Infra*, par. 3.2, *Il modello svedese*.

⁴⁵ Questo principio è stato definito da taluni «*one of the most immutable facts*» del diritto di famiglia in Europa. Si veda, a tal proposito, Z. MAHMOUD, E.C. ROMANIS, *On Gestation and Motherhood*, in *Medical Law Review*, 2022, 109.

⁴⁶ A. MARGARIA, *The Construction of Fatherhood: The Jurisprudence of the European Court of Human Rights*, Cambridge, 2019, 14.





madre al minore⁴⁷. È, difatti, ancora una volta, quest'ultimo a rappresentare la base su cui poggia anche il riconoscimento della paternità⁴⁸.

È, quindi, nella centralità così attribuita al dato biologico che risiede la ragione per la quale il conflitto – sotteso al riconoscimento giuridico della genitorialità *trans* – tra sesso anagrafico (e, quindi, identità di genere) e ruolo svolto nella procreazione viene risolto dando prevalenza a quest'ultimo. La conseguenza concreta di quanto appena affermato è che la persona anagraficamente uomo che abbia partorito viene, per ciò solo, riconosciuta dall'ordinamento giuridico come madre del minore; mentre la persona anagraficamente donna che abbia fornito lo sperma non può essere riconosciuta come madre, poiché la maternità resta vincolata indissolubilmente alla gravidanza. Questo avviene, certamente, laddove l'ordinamento giuridico non stabilisca nessuna regola specifica per il riconoscimento della genitorialità dei soggetti *trans*. In questo caso, infatti, l'applicazione analogica delle norme che riguardano il riconoscimento della genitorialità all'ipotesi delle persone *transgender* automaticamente determinerà l'attribuzione di un ruolo genitoriale in linea con la funzione svolta nella procreazione, contrapposto, quindi, al sesso anagrafico.

È possibile, tuttavia, che al medesimo risultato si giunga attraverso una specifica previsione normativa, come avviene in Norvegia. Infatti, il *Gender Recognition Act* del 2016 ha introdotto nell'ordinamento considerato il modello *self-determination* per il riconoscimento dell'identità di genere, decretando il superamento di qualsiasi requisito di natura medica, tra cui anche quello della sterilizzazione⁴⁹. L'intervento legislativo considerato, pur non disponendo alcun tipo di modifica della legge che in Norvegia disciplina il riconoscimento della genitorialità (il *Children Act* del 1981), fornisce uno strumento concreto per sciogliere il contrasto in cui entrano identità di genere e dato biologico nel caso del soggetto *trans* che procrei dopo aver rettificato il sesso anagrafico. Più precisamente, l'articolo 6 della legge considerata, nello stabilire che il sesso anagrafico ottenuto a seguito della rettifica funge da base per l'applicazione al soggetto di ogni norma vigente, individua un'eccezione per i rapporti di filiazione e responsabilità genitoriale disciplinati dal *Children Act*. La norma, cioè, stabilisce che, ai fini del riconoscimento giuridico della genitorialità della persona *transgender* non rilevi il sesso anagrafico, bensì il sesso assegnato alla nascita. Questo significa, in altri termini, che per definire se il soggetto *trans* sia padre o madre del minore si dovrà guardare, ancora una volta, al ruolo concretamente svolto dallo stesso nella procreazione.

⁴⁷ A. MARGARIA, *Trans Men Giving Birth and Reflections on Fatherhood: What to Expect?*, in *International Journal of Law, Policy and The Family*, 34, 2020, 235.

⁴⁸ Sul principio *mater semper certa est* e sulla presunzione (relativa) di paternità è disciplinato l'intero *status filiationis* da parte del Codice civile italiano, negli articoli 231 ss. Al di fuori del contesto nazionale, la stessa impostazione è fatta propria, ad esempio, dalla Norvegia. Difatti, il *Children Act* del 1997 codifica espressamente il principio in forza del quale la persona che partorisce il minore è riconosciuta come madre di quest'ultimo. Inoltre, precisa che, laddove il minore nasca all'interno di una coppia unita in matrimonio, il marito della madre sarà automaticamente riconosciuto come padre dello stesso. Si vedano, sul punto, gli articoli 2 e 3 del *Children Act*, consultabili alla seguente pagina web <https://www.regjeringen.no/en/dokumenter/the-children-act/id448389/> (ultima consultazione 19/01/2025). Inoltre, per approfondire la disciplina giuridica della genitorialità in Norvegia si rinvia a A. SØRLIE, *Governing (trans)parenthood*, cit., 8-11.

⁴⁹ *Gender Recognition Act*, 1° giugno 2016.





L'approccio finora discusso risulta, di fatto, condiviso anche dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo. Questo emerge chiaramente dalle due pronunce *O.H. and G.H. v. Germany*⁵⁰ e *A.H. and Others v. Germany*⁵¹ del 2023, con le quali la Corte EDU si è trovata a riflettere sull'ipotesi della genitorialità *trans*. In entrambi i casi la Corte ha ritenuto che il fatto che la Germania non permettesse al soggetto *transgender* di ottenere il riconoscimento della genitorialità in conformità alla propria identità di genere non integrasse una violazione del diritto alla vita privata e familiare, tutelato dall'articolo 8 della CEDU. Le argomentazioni impiegate dalla Corte in questa occasione – di fianco a quella relativa all'assenza di un consenso europeo in materia e, quindi, del più ampio margine di apprezzamento di cui gli Stati godono⁵² – ben riflettono la *ratio* sottesa al modello *gender mis-alignment*. La Corte EDU ha, infatti, chiarito che il riconoscimento giuridico della genitorialità riguarda soltanto indirettamente il diritto all'identità di genere del soggetto *trans*: esso si riferisce alla modalità con cui il genere viene riconosciuto sull'atto di nascita di un soggetto altro, il figlio, e non sugli atti di stato civile che lo riguardano direttamente⁵³. Da questo dato la Corte fa, quindi, discendere la conseguenza per cui, nell'ipotesi considerata, l'interesse individuale ad autodeterminarsi rispetto alla propria identità di genere debba essere bilanciato, da un lato, con il prevalente interesse del minore e, dall'altro, con gli interessi di natura pubblicistica che emergono, legati alla certezza e affidabilità dei registri civili e, più in generale, alla certezza dei rapporti giuridici.

Per questa ragione, quindi, il diritto all'identità di genere del genitore può, senz'altro, subire una legittima compressione di fronte alla prevalente necessità di tutelare una vasta gamma di interessi del minore coinvolto. La Corte, infatti, ponendo il *focus* sulla posizione giuridica del minore, evidenzia come ancorare l'attribuzione del ruolo genitoriale al dato biologico permetta di garantire una serie di diritti di quest'ultimo: quello a conoscere le proprie origini; quello a ricevere cure da entrambi i genitori; quello ad instaurare un rapporto (se del caso anche giuridico) con entrambi i genitori biologici⁵⁴. La posizione della Corte di Strasburgo restituisce evidentemente la concreta portata della complessità insita nel fenomeno considerato, la cui disciplina richiede di contemperare una pluralità di interessi differenti e, spesso, in aperto contrasto tra di loro⁵⁵. Tuttavia, sono diversi gli interrogativi che restano aperti circa le concrete ripercussioni che un simile approccio ha sulla sfera giuridica dei soggetti *trans* e dei nuclei familiari di cui essi sono parte.

⁵⁰ Corte Europea dei diritti dell'uomo, sentenza del 4 aprile 2023, *O.H. and G.H. v. Germany*.

⁵¹ Corte europea dei diritti dell'uomo, sentenza del 4 aprile 2023, *A.H. and Others v. Germany*. Il primo caso riguardante la genitorialità dei soggetti *transgender* affrontato dalla Corte EDU risale, invece, al 1997. Si tratta del caso *X, Y and Z v. UK*, nel quale la Corte ha ritenuto che non si ponesse in contrasto con l'articolo 8 della CEDU il fatto che il Regno Unito non permettesse a X (un uomo transessuale che aveva completato il percorso di transizione sottoponendosi anche all'intervento chirurgico di riassegnazione del sesso) di essere riconosciuto come padre di Z, concepito tramite inseminazione artificiale con sperma di donatore e partorito dalla sua compagna, Y.

⁵² Corte europea dei diritti dell'uomo, sentenza del 4 aprile 2023, *A.H. and Others v. Germany*, par. 114; Corte europea dei diritti dell'uomo, sentenza del 4 aprile 2023, *O.H. and G.H. v. Germany*, par. 114.

⁵³ Corte europea dei diritti dell'uomo, sentenza del 4 aprile 2023, *A.H. and Others v. Germany*, par. 113; Corte europea dei diritti dell'uomo, sentenza del 4 aprile 2023, *O.H. and G.H. v. Germany*, par. 113.

⁵⁴ Corte europea dei diritti dell'uomo, sentenza del 4 aprile 2023, *A.H. and Others v. Germany*, par. 126; Corte europea dei diritti dell'uomo, sentenza del 4 aprile 2023, *O.H. and G.H. v. Germany*, par. 121.

⁵⁵ D. ALAATTINOĞLU, A. MARGARIA, *Trans parents and the gendered law: Critical reflections on the Swedish regulation*, in *International Journal of Constitutional Law*, 21, 2023, 606.





Il diritto all'identità di genere del soggetto, infatti, subisce un'evidente compressione, poiché in alcuni dei rapporti che la riguardano – e, segnatamente, quelli di natura parentale – egli non è riconosciuto in conformità alla stessa. Da questo derivano almeno due ulteriori conseguenze. In primo luogo, la difformità tra identità di genere e ruolo genitoriale attribuito incide direttamente sul diritto alla riservatezza del soggetto *trans*. Infatti, tale incongruità lo pone nella condizione di dover rivelare, a terzi o ad organi dello Stato, informazioni personali, attinenti alla propria identità di genere e al proprio percorso di transizione, al fine di dimostrare il rapporto che lo lega al minore⁵⁶.

Dall'altro lato, un simile approccio sembra produrre delle conseguenze dirette anche sul nucleo familiare di cui il soggetto *trans* è parte. Infatti, ciò che ne deriva è un disallineamento tra il rapporto di fatto esistente tra il soggetto *transgender* e la prole e il modo in cui esso viene rappresentato e riconosciuto a livello giuridico. Si pensi, ad esempio, al caso dell'uomo *trans* che partorisca e venga riconosciuto come madre del minore: il rapporto tra figlio e padre, che si snoda nella vita familiare nonché nel contesto sociale in cui essa si colloca, non trova un corrispettivo sul piano giuridico, nel quale è, al contrario, ricostruito nei termini di un rapporto tra figlio e madre.

Ciò che emerge è, in conclusione, che sebbene la maggior parte degli Stati europei, tramite l'eliminazione del requisito della sterilizzazione, abbia rimosso l'impedimento fattuale che prima non consentiva alle persone *transgender* di divenire genitori, oggi la genitorialità di tali soggetti risulta comunque ostacolata – sebbene *de iure* – dal diffuso impiego di un meccanismo di riconoscimento inidoneo a tutelarne pienamente l'identità di genere.

3.2. Il modello svedese

Al contrario del modello finora analizzato, quello basato sul *gender alignment* permette al soggetto *transgender* di ottenere il riconoscimento della genitorialità in conformità al sesso anagrafico. Risolvendo a favore dell'identità di genere il conflitto in cui essa entra con il dato biologico, questa modalità di riconoscimento della genitorialità è idonea a determinare giuridicamente il riallineamento tra sesso anagrafico e ruolo genitoriale attribuito.

Il modello considerato è stato adottato per la prima volta in Svezia nel 2018, attraverso una riforma del *Children and Parents Code*⁵⁷. Tale intervento legislativo, in realtà, si è posto a compimento di un percorso intrapreso dall'ordinamento svedese a partire dal 2013, anno nel quale è stato eliminato dal procedimento per la rettificazione di attribuzione anagrafica del sesso il requisito dell'infertilità⁵⁸. L'eliminazione di tale preconditione, tuttavia, come spesso accade, non è stata accompagnata dall'individuazione di specifiche modalità mediante le quali disciplinare l'ipotesi della genitorialità *trans*. Il Governo svedese ha, piuttosto, in quell'occasione, concluso che, senza la necessità di ulteriori emendamenti, si sarebbero dovute applicare anche ai soggetti *transgender* le regole sul riconoscimento della genitorialità contenute nel *Children and Parents Code*⁵⁹. Essendo quest'ultimo destinato alla disciplina

⁵⁶ A. MARGARIA, *Trans(forming) fatherhood? European legal approaches to 'seahorse fatherhood'*, in KONRAD DUDEN, DENISE WIEDEMANN (eds.), Cambridge, 183.

⁵⁷ *Föräldrabalk* [FB] [Children and Parents Code] 1949:381, reperibile alla seguente pagina web: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/foraldrabalk-1949381_sfs-1949-381/ (ultima consultazione 19/01/2025).

⁵⁸ Proposition n. 2012/13:107: *Upphävande av kravet på sterilisering för ändrad könstillhörighet*.

⁵⁹ Proposition n. 2012/13:107: *Upphävande av kravet på sterilisering för ändrad könstillhörighet*, 19–20.





della genitorialità nei nuclei familiari composti da soggetti *cisgender*, naturalmente, la prima conseguenza della sua applicazione alle ipotesi di genitorialità *trans* è stata, ancora una volta, l'impossibilità per il genitore *transgender* di essere riconosciuto conformemente alla propria identità di genere da parte degli uffici a ciò deputati.

Proprio le difficoltà concrete riscontrate nell'applicazione di un simile meccanismo hanno fatto sì che la giurisprudenza amministrativa svedese si sia trovata a pronunciarsi in materia, ponendo, di fatto, le basi per l'intervento legislativo del 2018. Infatti, dapprima il *Förvaltningsrätten i Stockholm* (Tribunale amministrativo distrettuale di Stoccolma) e, poi, il *Förvaltningsrätten i Göteborg* (Tribunale amministrativo distrettuale di Göteborg), nell'ambito di ricorsi presentati da uomini *trans* che, per il fatto di aver partorito i propri figli, erano stati riconosciuti dall'ufficio competente (*Tax Agency*) come madri degli stessi, hanno chiaramente statuito l'illegittimità di siffatta modalità di riconoscimento della genitorialità⁶⁰. Le pronunce considerate sono caratterizzate dall'elemento comune di evidenziare, per la prima volta, le ripercussioni che il disallineamento tra sesso anagrafico e genitorialità produce sul diritto alla vita privata e familiare delle persone *transgender* e sulla situazione giuridica dei minori coinvolti, anche alla luce degli obblighi assunti dall'ordinamento svedese a livello internazionale. In entrambi i casi, in primo luogo, viene evidenziato come il *mis-alignment* tra genitorialità e sesso anagrafico produce delle chiare conseguenze sull'effettività della tutela apprestata al diritto all'identità di genere del soggetto *trans*⁶¹.

Inoltre, i Tribunali amministrativi, considerando il preminente interesse del minore coinvolto, evidenziano come siffatta modalità di riconoscimento della genitorialità ponga lo stesso in una condizione di particolare vulnerabilità, incompatibile con il dettato normativo di cui agli articoli 3 e 4 della Convenzione sui diritti del fanciullo⁶².

Un altro fondamentale presupposto per la riforma del 2018 è stata l'indagine pubblica che, nel 2013, il Governo svedese ha avviato al fine di proporre una riforma del *Children and Parents Code* idonea a regolare ipotesi non convenzionali di genitorialità⁶³. Il *report* che è derivato da tale consultazione, pubblicato nel 2016, prendendo in considerazione anche le conclusioni a cui erano giunti i Tribunali amministrativi di Stoccolma e Göteborg rispettivamente nel 2013 e nel 2015, ha espressamente raccomandato che il legislatore intervenisse al fine di garantire che il riconoscimento della genitorialità dei soggetti *transgender* iniziasse ad avvenire in senso conforme al loro sesso anagrafico⁶⁴.

Così, la riforma intervenuta nel 2018 ha stabilito la regola generale per cui laddove un uomo *trans* partorisca a seguito della rettifica anagrafica del sesso, egli dovrà essere riconosciuto in conformità al

⁶⁰ *Förvaltningsrätten i Stockholm*, sentenza n. 24685-13. La pronuncia è stata, poi, confermata da *Kammarrätten i Stockholm*, sentenza del 9 luglio 2015, n. 3201-14.

Förvaltningsrätten i Göteborg, sentenza del 30 ottobre 2014, n. 11453-13. Confermata, poi, da *Kammarrätten i Göteborg* sentenza del 5 ottobre 2015, n. 6186-14.

⁶¹ *Förvaltningsrätten i Stockholm*, sentenza n. 24685-13, Annex 1, 4.

⁶² *Ivi*, 4-5.

⁶³ L'indagine pubblica era volta a proporre una riforma del *Children and Parents Code* capace di contemplare varie forme di genitorialità: quella a seguito di procreazione medicalmente assistita; quella delle persone single; quella delle coppie omosessuali e quella delle persone *transgender*. Sul punto si veda più approfonditamente D. ALAATTINOĞLU, A. MARGARIA, *op. cit.* 614.

⁶⁴ *Justitiedepartementet, Olika vägar till föräldraskap*, SOU 2016:11, 601-5.





suo sesso anagrafico e, quindi, come padre del minore⁶⁵. Tuttavia, il legislatore ha, altresì, chiarito che per taluni aspetti – ulteriori rispetto al mero riconoscimento dello *status* genitoriale – la sua posizione giuridica debba essere equiparata a quella della madre. Più precisamente, l'uomo *trans* che abbia partorito è riconosciuto come madre del minore in tutte quelle circostanze nelle quali la legge svedese prevede una posizione giuridica differente – e, generalmente, maggiormente favorevole – per la madre rispetto a quella prevista per il padre: si pensi, ad esempio, alla definizione della cittadinanza del minore; alla disciplina della tutela legale del minore; alle modalità di riconoscimento di agevolazioni e *benefit* per i genitori⁶⁶. La *ratio* di una simile eccezione è chiara e risiede nella necessità di evitare che l'uomo che abbia partorito non possa beneficiare, per la sola ragione del suo sesso anagrafico, delle agevolazioni dall'ordinamento giuridico collegate alla condizione concreta da lui vissuta (la gravidanza). L'intento è, in altri termini, quello di evitare che vengano introdotte discriminazioni irragionevoli sulla base della sola identità di genere del soggetto considerato. Il risultato di una previsione di questo tipo è, però, l'individuazione di una categoria ibrida di genitorialità, alla definizione della quale concorrono tanto il sesso anagrafico quanto quello biologico⁶⁷.

Il Codice riformato, inoltre, prevede un'altra regola in materia di genitorialità *trans*. Esso, difatti, stabilisce che laddove all'interno di una coppia – unita o meno in matrimonio – uno dei due *partner* abbia proceduto alla rettificazione di attribuzione anagrafica del sesso, la maternità o paternità del figlio non sarà presunta, ma sempre accertata mediante un procedimento di natura amministrativa⁶⁸.

Il modello di riconoscimento della genitorialità *trans* così adottato dalla Svezia ha, certamente, il merito di permettere, per la prima volta, l'attribuzione del ruolo genitoriale in conformità all'identità di genere. È in questo dato, quindi, che risiede indubbiamente il maggiore *quid novi* della normativa considerata, nonché il suo più grande punto di forza: essa riesce a proporre una soluzione alle problematiche giuridiche che le soggettività *trans* pongono all'atto del riconoscimento della genitorialità idonea a rispettarne il diritto all'identità di genere.

Ciononostante, nell'impostazione dallo stesso proposta sono certamente individuabili alcune innegabili criticità. Difatti, il legislatore svedese tratteggia una disciplina «*inclusive yet particularising*»⁶⁹: permette, cioè, al soggetto di ottenere il riconoscimento della genitorialità in senso conforme alla propria identità di genere, ma lo fa delineando la genitorialità *trans* come una categoria ibrida e non unitaria,

⁶⁵ *Children and Parents Code*, 1 Kap., 11 §. Diversa, invece, l'ipotesi in cui il soggetto *trans* abbia partorito prima di procedere alla rettificazione del sesso anagrafico. In tal caso, infatti, la legge considerata esclude qualsiasi emendamento al *Children and Parents Code*, poiché le norme dello stesso sono destinate a regolare il riconoscimento anagrafico della genitorialità nel momento della nascita e non per avvenimenti successivi ad esso. Per questo motivo, in siffatte ipotesi, sarà la *Tax Agency* a dover decidere come procedere alla registrazione anagrafica del genitore. *Proposition* n. 2017/18:155: *Modernare regler om assisterad befruktning och föräldraskap*, 60-61.

⁶⁶ Justitiedepartementet, *Olika vägar till föräldraskap*, SOU 2016:11, 605.

⁶⁷ D. ALAATTINOĞLU, A. MARGARIA, *op. cit.*, 614.

⁶⁸ *Children and Parents Code*, 1 Kap., 10§, 12-14§. In questo caso si fa, chiaramente, riferimento al *partner* che non abbia partorito: quindi, all'uomo transgender, compagno o marito della persona gestante, oppure alla donna transgender che abbia donato il seme al partner gestante o che con lo stesso abbia ricorso a procreazione medicalmente assistita con seme di donatore.

⁶⁹ D. ALAATTINOĞLU, A. MARGARIA, *op. cit.*, 613.





di fatto diversa da quella dei soggetti *cisgender*⁷⁰. La disciplina normativa così introdotta configura, quindi, un trattamento giuridico dei genitori *trans* differente rispetto a quello dei genitori *cis*.

Quest'ultimo passa, come visto, per la suddetta natura ibrida della genitorialità *trans*, ancorata per taluni fini legali al sesso anagrafico e per altri a quello assegnato alla nascita, e per la mancata applicazione della presunzione della maternità o paternità: due caratteristiche, queste ultime, che, caratterizzando la sola genitorialità delle persone *transgender*, valgono a differenziarla strutturalmente rispetto a quella delle persone *cisgender*.

A quanto appena detto si collega il maggior rischio di discriminazione a cui sono soggette le prime rispetto alle seconde, nonché il fatto che esse, a causa della poca uniformità della loro posizione giuridica, possano essere dall'ordinamento poste nella condizione di dover rivelare ad uffici amministrativi o terzi dati sensibili relativi alla propria identità di genere⁷¹.

Come evidenziato da parte della dottrina, i limiti del modello svedese sembrano risiedere nel fatto che lo stesso non agisce, modificandola, sulla modalità di riconoscimento della genitorialità. Esso, piuttosto, ricava uno spazio di tutela per i soggetti *trans* all'interno della disciplina già esistente. In altri termini, il modello considerato allarga le maglie del riconoscimento giuridico della genitorialità con lo scopo di garantirlo anche ai soggetti *transgender*, ma lo fa senza trovare un'effettiva alternativa all'ordine binario che sottende tale riconoscimento. Il che, oltre a mostrare la complessità delle problematiche sottese alla regolamentazione della genitorialità *trans* all'interno di sistemi giuridici organizzati in modo binario e *cisnormato*, sembra fornire anche la riprova che un'inclusione di forme di genitorialità non convenzionali che possa considerarsi efficace debba passare necessariamente per un ripensamento di tale organizzazione⁷².

4. Spunti sugli altri mondi immaginabili: una genitorialità *gender-neutral* può esistere?

Tanto il modello basato sul *gender mis-alignment* che il modello svedese, quindi, sebbene per motivi diversi e con differenti intensità, sembrano incapaci di garantire ai soggetti *transgender* una forma di riconoscimento della genitorialità idonea a tutelare in modo pieno ed effettivo l'identità di genere.

Appare necessario, quindi, a questo punto, domandarsi quale sia l'elemento che, accomunando i due approcci considerati, rappresenta il limite in cui entrambi incorrono. Ciò che emerge, guardando al loro funzionamento, è che essi sembrano riflettere due modalità differenti di far fronte ad un medesimo presupposto: la struttura rigidamente binaria del riconoscimento giuridico della genitorialità, basata sull'esperienza dei soggetti *cisgender*. È chiaro che se si guarda alla procreazione umana da un punto di vista esclusivamente biologico essa sembra muoversi in una dimensione totalmente binaria:

⁷⁰ A. MARGARIA, *(Trans)forming fatherhood?*, cit., 189.

⁷¹ Nel 2020, il Governo svedese ha istituito un comitato specificamente preordinato a individuare una modalità per riformare e rendere maggiormente inclusive la legge sulla genitorialità. Il lavoro del suddetto comitato è confluito in un *report* pubblicato nel 2022, intitolato "*Alla tiders föräldraskap – ett stärkt skydd för barns familjeliv*" e consultabile alla seguente pagina web: <https://www.regeringen.se/%20rattsliga-dokument/sta-tens-%20offentligautredningar/2022/06/sou202238%3E> (ultima consultazione 18/01/2025). Sul punto, inoltre, si rinvia per una trattazione più approfondita a D. ALAATTINOĞLU, A. MARGARIA, *op. cit.*, 615-616; A. MARGARIA, *(Trans)forming fatherhood?*, cit., 188-189.

⁷² A. MARGARIA, *(Trans)forming fatherhood?*, cit., 189.





l’embrione, cioè, è sempre frutto dell’unione di un gamete maschile con uno femminile. Il punto è che, come visto, sulla base di questo incontestabile dato di matrice biologica, si sviluppa una specifica costruzione culturale, in forza della quale esistono esclusivamente due sessi, quello maschile e quello femminile, ai quali sono associate specifiche e distinte funzioni nella procreazione, dalle quali conseguono, quindi, le due categorie in cui è organizzata la genitorialità: la maternità e la paternità. La classificazione giuridica della genitorialità arriva, cioè, all’esito di un processo che contrappone dicotomicamente il sesso maschile a quello femminile ed essa sembra suggellare tale contrapposizione tramite l’assegnazione di uno specifico ruolo, dapprima giuridico e poi sociale. L’elemento che caratterizza la donna, differenziandola dall’uomo e rendendola giuridicamente e socialmente madre, cioè, è che, almeno astrattamente essa possa portare avanti una gravidanza e partorire⁷³.

Ebbene, entrambi i modelli di riconoscimento della genitorialità in questa sede considerati non mettono in dubbio tale assunto di base. Il modello svedese, difatti, si pone sicuramente in chiave inclusiva nei confronti della genitorialità *transgender*, ma ricava lo spazio di tutela loro riconosciuto all’interno della costruzione binaria della genitorialità di cui si è finora discusso. Neanche tale modello critica tale impostazione, né ne sfida i postulati essenziali ed è proprio questo a fondare, come visto, i suoi limiti e le sue criticità.

Ciò che, quindi, sembra necessario per immaginare una forma di riconoscimento della genitorialità calzante anche per tutte le soggettività che non rispettano la dicotomia di genere è individuare una modalità mediante la quale superare la suddetta impostazione.

È ora necessario, cioè, domandarsi se la genitorialità possa essere liberata dalla categorizzazione del genere.

Due sembrano le direttrici mediante le quali tale quesito può essere sviluppato: la riflessione sulla procreazione e quella sul riconoscimento giuridico della genitorialità.

Sotto il primo profilo, proprio perché la classificazione anagrafica della genitorialità conserva una connessione profonda con la funzione biologica assolta nella riproduzione, parte della dottrina giuridica e sociologica ha individuato in quelle tecniche procreative sperimentali capaci di rompere il collegamento biologico tra il corpo sessuato e la riproduzione una possibile, sebbene allo stato attuale ipotetica, via alla *de-genderizzazione* della genitorialità.

Tra di esse viene in rilievo, *in primis*, l’ectogenesi⁷⁴. Infatti, collocando lo sviluppo dell’embrione al di fuori del corpo umano, l’utero artificiale sembra sconnettere totalmente la procreazione dal sesso biologico. È in questo, quindi, che parte della dottrina ravvisa il motivo per cui l’impiego di siffatta tecnica potrebbe rappresentare un valido strumento per immaginare una nuova forma di genitorialità, nella

⁷³ C. HORN, *Artificial Wombs, Frozen Embryos, and Parenthood: Will Ectogenesis Redistribute Gendered Responsibility for Gestation?*, in *Feminist Legal Studies*, 2022, 54.

⁷⁴ Per ectogenesi si intende una tecnica procreativa sperimentale che prevede lo sviluppo e la crescita dell’embrione e del feto al di fuori del corpo umano, mediante l’utilizzo di quello che viene definito un utero artificiale (c.d. *biobag*). La tecnica considerata, ancora in fase di sperimentazione, ha l’obiettivo di dissociare il processo riproduttivo dal corpo. La letteratura scientifica sul punto è vastissima, si vedano a titolo completamente esemplificativo: P. SINGER, D. WELLS, *Ectogenesis*, in S. GELFAND, J.R. SHOOK (Eds.), *Ectogenesis: Artificial Womb Technology and the Future of Human Reproduction*, New York, 2006, 11-25; F.R. DE BIE, M.G. DAVEY, A.C. LARSON ET AL., *Artificial placenta and womb technology: Past, current, and future challenges towards clinical translation*, in *Prenatal Diagnosis*, 41, 2021, 145-158; Y. KHULBE, S. GUPTA, B. JAVED ET AL., *Artificial womb: opportunities and challenges for public health*, in *International Journal of Surgery*, 2023, 618-619.





quale le relazioni tra tutti i soggetti coinvolti nell'atto procreativo siano riorganizzate in maniera neutra⁷⁵.

In un contesto applicativo completamente differente e, di fatto, operando in direzione opposta rispetto all'ectogenesi, si pone la tecnica del trapianto di utero⁷⁶. Anch'essa, tuttavia, ha catturato l'attenzione della dottrina per la sua potenziale idoneità a promuovere una forma di procreazione neutra: una neutralità, quella del trapianto di utero, che chiaramente si muoverebbe su un piano diverso rispetto a quella che caratterizza l'ectogenesi. Più precisamente, difatti, nel trapianto di utero non si osserva la rescissione di qualsiasi rapporto tra riproduzione e corpo, poiché lo stesso, al contrario, richiede il coinvolgimento fisico del destinatario e il radicamento del processo procreativo all'interno del suo corpo. Nel caso del trapianto di utero, cioè, la neutralità non è autoevidente come nell'ectogenesi, poiché la tecnica considerata ha lo scopo precipuo di ricreare una specifica funzione biologica, la gravidanza, alla quale si collega un'altrettanto specifica codificazione sessuale, quella femminile. Ma, in verità, è proprio guardando meglio a questo dato che è possibile cogliere l'elemento che permette di individuare la possibile capacità del trapianto di utero di consentire una riproduzione neutra: esso,

⁷⁵ L'effetto principale che i sostenitori di questa tesi riconducono all'impiego dell'ectogenesi, e alla sua capacità di rendere neutra la gestazione, è una riformulazione degli assetti di potere che sottendono la ripartizione dei ruoli sociali all'interno della famiglia. In tale prospettiva, l'ectogenesi, svincolando la persona biologicamente dotata di utero dalla funzione della gestazione e dal ruolo di cura che culturalmente viene ad essa associato, sarebbe uno strumento idoneo a coadiuvare un maggior grado di eguaglianza tra l'uomo e la donna all'interno della famiglia e, quindi, in definitiva, a garantire una maggiore parità di genere nella società complessivamente considerata. In tal senso: G. PENCE, *What's so Good about Natural Motherhood? (In Praise of Unnatural Gestation)*, in S. GELFAND, J.R. SHOOK (eds), *Ectogenesis: Artificial Womb Technology and the Future of Human Reproduction*, New York, 2006, 77-88; A. SMAJDOR, *The Moral Imperative for Ectogenesis*, in *The Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 16, 2007, 336-345; T. TAKALA, *Human Before Sex? Ectogenesis as a Way to Equality*, in F. SIMONSTEIN (eds), *Reprogen-ethics and the future of gender*, *International Library of Ethics, Law, and the New Medicine*, 43, 2009; E. KENDAL, *Equal Opportunity and the Case for State Sponsored Ectogenesis*, Basingstoke, 2015, 43-61. Più cauti nel prospettare le conseguenze positive che l'ectogenesi potrebbe avere sulla parità di genere sono, invece: J. MURPHY, *Is Pregnancy Necessary? Feminist Concerns About Ectogenesis*, in S. GELFAND, J.R. SHOOK (eds.), *Ectogenesis: Artificial Womb Technology and the Future of Human Reproduction*, New York, 2006, 27-46; J. WOOLFREY, *Ectogenesis: Liberation Technological Tyranny, or Just More of the Same?*, in S. GELFAND, J.R. SHOOK (eds.), *Ectogenesis: Artificial Womb Technology and the Future of Human Reproduction*, New York, 2006, 129-138. In questi casi, gli autori non escludono l'impatto positivo che una simile tecnica potrebbe avere sulla ripartizione dei ruoli sociali associati alla genitorialità, ma sembrano dubitare che il solo impiego della stessa sia idoneo a promuovere una piena eguaglianza. La dottrina femminista fin qui citata considera l'impiego dell'ectogenesi all'interno di coppie eterosessuali, tendenzialmente composte da soggetti *cisgender*. Tuttavia, alle stesse conclusioni sembra potersi arrivare anche laddove si immagini il ricorso alla stessa da parte di una coppia eterosessuale in cui uno dei *partner*, o entrambi, siano soggetti *transgender*. Quel che rileva, qui, difatti, è che mediante la rottura del collegamento biologico tra la gestazione e il sesso anagrafico femminile, venga meno il presupposto mediante il quale a quest'ultimo – e solo ad esso – venga riconosciuto il ruolo genitoriale di madre.

⁷⁶ Il trapianto di utero è una tecnica medica sperimentale che consente a una persona di ricevere un utero funzionante, donato da un'altra persona vivente o deceduta, al fine di rendere possibile una gravidanza. La letteratura scientifica in materia è molto vasta, si citano a titolo esemplificativo: L. JOHANNESSON, S. JÄRVHOLM, *Uterus transplantation: current progress and future prospects*, in *International Journal of Women's Health*, 8, 2016, 43-51; M. BRÄNNSTRÖM, P. DAHM KÄHLER, R. GREITE ET AL., *Uterus Transplantation: A Rapidly Expanding Field*, in *Transplantation*, 2018, 569-577; E.G. RICHARDS, R.M. FARRELL, S. RICCI ET AL., *Uterus transplantation: state of the art in 2021*, in *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 38, 2021, 2251-2259.





difatti, *de-genderizza* la gravidanza, rendendola possibile per soggetti che, originariamente, non potrebbero viverla.

Al netto delle potenzialità insite in tali tecniche – e intorno alle quali ci si interroga in letteratura – alcune precisazioni si rendono indispensabili. In primo luogo, la riflessione intorno all'applicazione tanto dell'ectogenesi quanto del trapianto di utero nell'ambito della riproduzione dei soggetti *transgender* resta, allo stato attuale, puramente teorica. Difatti, l'ectogenesi piena si pone, ancora oggi, come una mera ipotesi, non registrandosi ancora alcun caso di sua applicazione. Ma, anche laddove la sicurezza e l'efficacia della pratica considerata saranno appurate, i dilemmi di natura bioetica che la circondano sciolti⁷⁷ e l'ectogenesi piena entrasse a tutti gli effetti tra le tecniche riproduttive che gli ordinamenti statali mettono a disposizione per le coppie eterosessuali e *cisgender*, non è possibile escludere che ulteriori difficoltà e limitazioni potrebbero riguardare l'accesso alla stessa da parte dei soggetti *transgender*⁷⁸. Tale ultima riflessione sembra applicabile, senza dubbio, anche all'ipotesi del trapianto di utero. Difatti, a differenza dell'ectogenesi, il trapianto di utero, sebbene sperimentale, è attualmente una tecnica clinica impiegata; ciò non toglie, però, che ad oggi, non siano registrabili casi in cui tale pratica sia stata eseguita nei confronti di soggetti *transgender*⁷⁹.

Un'ultima considerazione, poi, concerne il fatto che queste tecniche sembrerebbero certamente in grado di proporre una forma di procreazione neutra, ma il loro impiego non risolverebbe in alcun modo le complessità che all'atto del riconoscimento della genitorialità si pongono nei confronti dei soggetti che non riescono a rispettare la dicotomia di genere alla base dello stesso. Queste ultime, infatti, come visto, hanno una matrice più strettamente sociale, e non biologica⁸⁰.

⁷⁷ Le questioni bioetiche che circondano l'impiego dell'utero artificiale sono molte e afferenti ad ambiti tra loro differenti. I principali nodi problematici sembrano concentrarsi intorno alla ridefinizione della procreazione e del rapporto donna-embrione che ne deriva; allo status giuridico dell'embrione; all'accessibilità equa a tale tecnologia; alle implicazioni che essa potrebbe avere sull'autodeterminazione procreativa e sul ricorso all'aborto. La dottrina sul punto è estremamente ricca, si citano a titolo esemplificativo: E.C. ROMANIS, C. HORN, *Artificial Wombs and the Ectogenesis Conversation: A Misplaced Focus? Technology, Abortion, and Reproductive Freedom*, in *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, 13, 2020, 174-194; E.C. ROMANIS, D. BEGOVIĆ, M.R. BRAZIER ET AL., *Reviewing the womb*, in *Journal of Medical Ethics*, 47, 2021, 820-829; L.L. KIMBERLY, G.P. QUINN, *Toward a Broader Conception of Equity in Artificial Womb Technology*, in *The American Journal of Bioethics*, 23, 2023, 114-116; A. CAVOLO, D. PIZZOLATO, *Ethical reflections on organizing the first human trial of artificial womb technologies*, in *Prenatal Diagnosis*, 2024, 336-342.

⁷⁸ La limitazione, quindi, discenderebbe dall'appartenenza delle persone *transgender* ad una minoranza sessuale (e, dunque, sarebbe la stessa in cui idealmente potrebbero incorrere anche coppie omosessuali composte da persone *cisgender*). Si veda, più precisamente, L. KIMBERLY, M.E. SUTTER, G.P. QUINN, *Equitable access to ectogenesis for sexual and gender minorities*, in *Bioethics*, 34, 2020, 338-345.

⁷⁹ La possibilità risulta, allo stato attuale, ampiamente discussa nella letteratura tanto bioetica che strettamente medica. Si veda, a titolo esemplificativo: N. HAMMOND-BROWNING, *Uterine transplantation in transgender women: medical, legal and ethical considerations*, in *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 126, 2019, 157; A.H. JAHROMI, S.R. HOREN, J.R. STOEHR, *Ethical and Legal Considerations Regarding Parenthood in Transgender Patients Following Uterine Transplant*, in *Experimental and Clinical Transplantation*, 21, 2023, 80-82; E.G. RICHARDS, C.A. FERRANDO, R.M. FARRELL, R.L. FLYCKT, *A "first" on the horizon: the expansion of uterus transplantation to transgender women*, in *Fertility and Sterility*, 119, 2023, 390-391; A.H. JAHROMI, S.R. HOREN, A.H. DORAFSHAR, ET AL., *Uterine transplantation and donation in transgender individuals; proof of concept*, in *International journal of transgender health*, 22(4), 2021, 349-359.

⁸⁰ C. HORN, *op. cit.*, 53.





Abbracciando la posizione di una certa parte della dottrina giuridica, quindi, si ritiene che è proprio per il piano sociale, e quindi giuridico, che la *de-genderizzazione* della genitorialità debba passare. Non è tanto riflettendo sulla procreazione e sul modo di renderla neutra che si ampliano le maglie della genitorialità, ma è riflettendo direttamente sulle modalità di riconoscimento che sembra maggiormente possibile addivenire a tale risultato. È per questo, quindi, che da molti la soluzione più efficace è stata individuata nella possibilità di rendere neutra l'indicazione del ruolo genitoriale negli atti di stato civile⁸¹.

A livello pratico, nel contesto europeo, tale opzione resta, allo stato attuale, ampiamente inesplorata. L'unica esperienza in tal senso rilevante potrebbe considerarsi quella di Malta. L'ordinamento maltese, sembra, infatti, attraversato da una generale tendenza all'allontanamento dalla classificazione di genere⁸², la quale si riflette senza dubbio anche nella disciplina legislativa dei rapporti familiari. Quanto appena affermato emerge dal *Marriage Act and other Laws (Amendment) Act*, la legge con cui nell'ordinamento è stato introdotto il matrimonio egualitario. Emendando il Codice civile e il *Marriage Act* del 1975, la legge considerata espressamente statuisce la sostituzione dei termini *mother* e *father* con il generale termine *parent/parents*⁸³. Nello stesso solco, poi, si pongono le *Guidelines on the Recognition of Sex, Sexuality and Gender* del Ministero per l'eguaglianza, la ricerca e l'innovazione. Tale atto, con l'intento dichiarato di fornire agli organi dell'amministrazione pubblica, una guida su come implementare le norme e le politiche statali in materia di inclusione delle persone LGBTQIA+, raccomanda l'impiego di un linguaggio «*gender inclusive*» nella raccolta di informazioni riguardanti, tra le altre cose, il «*parental status*» delle persone⁸⁴.

Anche in Svezia, in verità, è stata valutata la possibilità di rendere neutro il riconoscimento giuridico della genitorialità. Questo è avvenuto durante l'investigazione pubblica che ha preceduto l'adozione della legge che nel 2018 ha emendato il *Children and Parents Code* e di cui si è a lungo discusso nel presente contributo. La proposta, che in quella sede si sostanzialmente nel rendere *gender neutral* l'intero linguaggio impiegato dal Codice, fu poi accantonata alla luce delle ripercussioni sistematiche che una simile riforma avrebbe portato con sé, connesse alla conseguente necessità di emendare una pluralità di leggi e al pregiudizio che alla prevedibilità delle risultanze di stato civile ne sarebbe potuto derivare⁸⁵.

⁸¹ In tal senso, si citano a titolo esemplificativo: A. MARGARIA, *(Trans)forming fatherhood?*, cit., 190. A. J. M. SCHERPE, P. DUNNE, *The Legal Status of Transsexual and Transgender Persons – Comparative Analysis and Recommendations*, in J. M. SCHERPE (ed.), *The Legal Status of Transsexual and Transgender Persons*, Cambridge 2015, 659; M. VAN DEN BRINK, J. TIGCHELAAR, *The Equality of the (Non)transparent: Women Who Father Children*, in M. VAN DEN BRINK, S. BURRI, J. Goldschmidt (eds), *Equality and Human Rights: Nothing But Trouble? Liber Amicorum Titia Loenen*, Utrecht, 2015, 259;

⁸² Questo emerge chiaramente dal *Gender Identity, Gender expression and Sex characteristics Act* del 2015 (e dalle sue successive modificazioni) che introduce nell'ordinamento il riconoscimento delle identità non binarie e la possibilità di impiegare il marcatore neutro "X" all'interno dei documenti di identità. Per approfondire tale aspetto si rinvia a *Government of Malta, Ministry for Social Dialogue, Consumer Affairs and Civil Liberties, LGBTQ Action Plan 2015 – 2017*, Malta, 2015.

⁸³ *Marriage Act and other Laws (Amendment) Act*, legge del 1 agosto 2017, n. XXIII, Part. IV, Part. VI.

⁸⁴ *Government of Malta, Ministry for Equality, Research and Innovation, Maltese Government Guidelines on Recognition of Sex, Sexuality and Gender*, Malta, 7.

⁸⁵ *Justitiedepartementet, Olika vägar till föräldraskap*, SOU 2016:11.





Al di fuori del contesto regionale europeo, invece, sebbene siano comunque una netta minoranza, alcuni ordinamenti sembrano aver già fatto propria tale modalità di riconoscimento della genitorialità. Si pensi, ad esempio, all'Ontario: nello Stato considerato, l'*All Families Are Equal Act (Parentage and Related Registrations Statute Law Amendment)* del 2016 stabilisce che la genitorialità sia giuridicamente riconosciuta esclusivamente tramite l'impiego del termine neutro *parents*⁸⁶.

L'impiego di categorie anagrafiche neutre, sottendendo la rottura del paradigma binario alla base del riconoscimento della genitorialità, presenta la non trascurabile capacità di rendere quest'ultima maggiormente inclusiva, accessibile a tutte le soggettività che non rispettano il binarismo di genere⁸⁷.

La prima, e più evidente, conseguenza di quanto appena affermato è che la *de-genderizzazione* del riconoscimento della genitorialità risolverebbe definitivamente le problematiche poste dalle soggettività *transgender* in tale ambito. In primo luogo, infatti, verrebbe meno il dubbio sulla necessità di procedere al riconoscimento della genitorialità in conformità al sesso anagrafico o al sesso attribuito al momento della nascita. Il superamento della dicotomia di genere permetterebbe, poi, anche alle soggettività che si pongono oltre il binarismo (quelle *genderqueer* e *non binary*, ad esempio) di ottenere il riconoscimento della genitorialità in conformità alla loro identità di genere⁸⁸. Inoltre, introducendo quella neutra come unica forma di genitorialità, di fatto, l'identità di genere del soggetto cesserebbe di essere un dato rilevante ai fini del riconoscimento della stessa. Questo farebbe sì, quindi, che il riconoscimento della genitorialità, oltre che idoneo a rispettare l'identità di tutti i soggetti coinvolti, avverrebbe, finalmente, con un'identica modalità tanto che il destinatario dello stesso sia un soggetto *cisgender*, quando che sia *transgender*⁸⁹.

5. Alla ricerca di una conclusione

All'esito della disamina fin qui condotta risulta di preminente rilevanza tentare di tirare le fila di un discorso che, come è evidente, rimane in larga parte aperto.

L'esame delle modalità, e delle rispettive criticità, con cui gli ordinamenti giuridici procedono al riconoscimento della genitorialità *transgender* ha permesso di comprendere, come anticipato, che le difficoltà insite in una tutela piena del diritto all'identità di genere poggiano sui postulati fondamentali, *cisnormati* e binari, della struttura dell'ordinamento giuridico. Proprio per questa ragione, quindi, abbracciando la posizione prevalente in dottrina, è alla possibilità di rendere neutro il riconoscimento della genitorialità che si ritiene si debba guardare come ipotetica soluzione per superare le limitazioni nascenti dalla classificazione dicotomica attualmente esistente.

⁸⁶ *All Families Are Equal Act (Parentage and Related Registrations Statute Law Amendment)*, 2016, SO 2016, capitolo 23. Per approfondire la modalità con la quale l'Ontario ha adottato la forma neutra di riconoscimento della genitorialità si veda R. LECKEY, *One Parent, Three Parents: Judges and Ontario's All Families Are Equal Act, 2016*, in *International Journal of Law, Policy and the Family*, 33, 2019, 298-315.

⁸⁷ In tal senso A. MARGARIA, *Trans men giving birth*, cit., 245.

⁸⁸ *Ibidem*.

⁸⁹ D. ALAATTINOĞLU, A. MARGARIA, *op. cit.*, 617.





L'interrogativo sulla possibilità di una genitorialità priva di categorizzazioni di genere si pone all'interno di una più ampia domanda: quella relativa alla immaginabilità di un ordinamento giuridico che sia organizzato e funzioni in assenza di siffatta classificazione⁹⁰. Ponendosi rispetto ad essa in un rapporto di specie a genere, l'ipotesi della *de-genderizzazione* della genitorialità risulta circondata dalle medesime perplessità che riguardano quest'ultima. Esse, connesse prevalentemente alla necessità di garantire la certezza delle relazioni giuridiche e la coerenza degli atti di stato civile, nel caso della genitorialità neutra si sostanziano, più specificamente, nel dubbio circa la possibilità di soddisfare il difficile bilanciamento tra l'interesse individuale all'autodeterminazione di genere, l'interesse pubblicistico alla certezza dei rapporti giuridici e, soprattutto, il preminente interesse del minore coinvolto.

Allo stesso modo, la riflessione sulla *de-genderizzazione* della genitorialità sembra poggiare sui medesimi presupposti di quella sulla riorganizzazione dell'ordinamento giuridico in chiave neutra. Infatti, entrambe le questioni richiedono un profondo ripensamento delle categorie in cui si organizza e si svolge la vita relazionale dei soggetti all'interno dell'ordinamento giuridico. Le complessità insite in una tale operazione sono molte, certamente ancorate al valore culturale e sociale che circonda il concetto di genere e quello di sesso⁹¹, ma indubbiamente dipendenti anche dalle molteplici esigenze di natura strettamente giuridica che tale categorizzazione è idonea a soddisfare. Tra di esse ve ne sono alcune di matrice puramente pratica, ed altre che attengono prevalentemente alla strutturazione dei rapporti giuridici che nell'ordinamento si esplicano. Sotto il primo profilo si pensi, ad esempio, al ruolo che la suddivisione dei consociati rispetto al genere svolge nell'organizzazione dei luoghi di loro convivenza comune⁹²: essa, infatti, impronta la divisione di spazi come spogliatoi, bagni, reparti di ospedali o carceri e consente di tutelare, in essi, primari interessi giuridici, connessi prevalentemente alla sicurezza e riservatezza dei soggetti⁹³. Dall'altro lato, come più volte ripetuto nel corso della presente trattazione, la categorizzazione di genere consente di organizzare i rapporti giuridici in maniera coerente,

⁹⁰ Si veda, a mero titolo esemplificativo: D. COOPER, R. EMERTON, E. GRABHAM ET AL., *Abolishing Sex Legal Status: The Challenge and Consequences of Gender Related Law Reform, Future of Legal Gender Project. Final Report*, London, 2022; 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, Rivista quadrimestrale*, 3, 2019, 535-536; S. OSELLA, *De-gendering" the civil status? A public law problem*, in *International Journal of Constitutional Law*, 18, 2020.

⁹¹ Come noto, centrali in materia di genere e sesso, sono le riflessioni di Judith Butler. Si citano, quindi, a titolo puramente esemplificativo: J. BUTLER, *Performative Acts and Gender Constitution: An Essay in Phenomenology and Feminist Theory*, in *Theatre Journal*, 4, 1988; J. BUTLER, *Gender trouble*, New York, 1990; J. BUTLER, *Undoing Gender*, New York, 2004.

⁹² Quelli che la Corte costituzionale italiana, nella sentenza n. 143/2024, definisce «luoghi di contatto». Si veda sul punto Corte costituzionale italiana, sentenza del 3 luglio 2024, n. 143, par. 5.5 considerato in diritto.

⁹³ La dottrina in materia di suddivisione degli spazi e categorizzazione di genere, tanto sociologica quanto giuridica, è estremamente vasta. Si citano, a mero titolo esemplificativo: J. LORBER, *Why Do Bathrooms Matter? Contemporary Sociology*, 41, 2012, 598-602; B.S. BARNETT, A.E. NESBIT, R.M. SORRENTINO, *The Transgender Bathroom Debate at the Intersection of Politics, Law, Ethics, and Science*, in *The Journal of the American Academy of Psychiatry and the Law*, 2, 2018, 232-241; L.F. PLATT, S.R.B. MILAM, *Public Discomfort with Gender Appearance-Inconsistent Bathroom Use: The Oppressive Bind of Bathroom Laws for Transgender Individuals*, *Gender Issues*, 35, 2018, 181-201; M. DI BARI, *Il diritto all'identità di genere inizia al liceo. Una riflessione sul caso Joel Doe et Al. v. Boyertown Areas School District et Al.*, in *Genius. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 1, 2019, 89-100; A. DIAS VIEIRA, S. CIUFFOLETTI, *Reperto D: un tertium genus di detenzione? Case-study sull'incarceramento di persone transgender nel carcere di Sollicciano*, in *Rassegna Penitenziaria e Criminologica*,





prevedibile e certa. Questo emerge con riferimento alle relazioni che si esplicano in molteplici settori dell'ordinamento giuridico: basti pensare, come evidenziato recentemente dalla Corte costituzionale italiana nella sentenza numero 143 del 2024, alla centralità della suddivisione dei consociati in uomini e donne nel diritto al lavoro, nel diritto dello *sport* e, indubbiamente, nel diritto di famiglia⁹⁴.

È, quindi, su queste complesse premesse che poggia la discussione sulla genitorialità *gender-neutral*. Quest'ultima, inoltre, sembra circondata da un'ulteriore complessità, ben evidenziata da gran parte della dottrina: il rischio sembra essere che senza una concreta ridefinizione delle dinamiche che sottendono l'organizzazione e il funzionamento, a livello sociale e giuridico, dei nuclei familiari, il riconoscimento in termini neutri della genitorialità si traduca in una mera «*semantic strategy*»⁹⁵. È, in questo senso, quindi, che appare indispensabile che la *de-genderizzazione* delle categorie genitoriali sia accompagnata, se non preceduta, da quella dei ruoli socialmente associati ad esse⁹⁶.

Proprio in questa prospettiva, allora, continuare a riflettere sulla genitorialità *trans* può risultare particolarmente utile. Essa, separando il sesso anagrafico dal ruolo svolto nella procreazione, di fatto, riesce a proporre un nuovo modello di genitorialità, in cui il binomio socialmente costruito – e giuridicamente riconosciuto – tra ruolo di cura connesso alla gravidanza e maternità viene necessariamente rotto⁹⁷.

In definitiva, al netto di tutte le questioni che sul punto restano evidentemente irrisolte, la genitorialità dei soggetti *trans*, mettendo in dubbio una concezione di femminilità e mascolinità costruita in termini strettamente biologici e immutabili e la specifica costruzione del nucleo familiare che da ciò deriva⁹⁸, può rappresentare una preziosa occasione per ripensare all'organizzazione giuridica della famiglia in termini inediti e, forse, più inclusivi.

2015, 159 – 162, 188-199; P. MARCASCIA, *L'aurora delle trans cattive. Storie, sguardi e vissuti della mia generazione transgender*, Roma, 2018, 56; A. LORENZETTI, *Carcere e transessualità: la doppia reclusione delle persone transgeneri*, in *GenIUS. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 1, 2017, 53-68; A. LORENZETTI, *Le criticità della condizione transgenere nel contesto carcerario: le prassi e le normative di riferimento*, in P. VALERIO, C. BERTOLAZZI, P. MARCASCIA (a cura di), *Transformare l'organizzazione dei luoghi di detenzione. Persone transgender e gender non conforming tra diritti e identità*, Napoli, 2018, 77-98; F. GIANFILIPPI, *Le persone omosessuali e transgender in carcere e il tempo immobile del Covid19*, in *GenIUS. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 1, 2021, 98-101.

⁹⁴ Corte costituzionale italiana, sentenza del 3 luglio 2024, n. 143, par. 5.5 considerato in diritto.

La Corte costituzionale, in questa occasione, proprio alla luce delle implicazioni sistematiche che il superamento della bipartizione di genere produrrebbe, evidenzia come, sebbene lo stesso sollevi questioni di tono costituzionale, ecceda chiaramente perimetro della sua competenza. La Consulta ritiene, piuttosto, che stante l'impatto che un simile cambiamento di paradigma avrebbe sull'ordinamento giuridico, l'unico attore idoneo a predisporlo sia il legislatore, definito «primo interprete della sensibilità sociale». Corte costituzionale italiana, sentenza del 3 luglio 2024, n. 143, par. 5.4 considerato in diritto.

⁹⁵ D. ALAATTINOĞLU, A. MARGARIA, *op. cit.*, 621.

⁹⁶ R. RUBIO-MARÍN, *The (dis)establishment of gender: Care and gender roles in the family as a constitutional matter*, in *International Journal of Constitutional Law*, 2016, 806-811.

⁹⁷ D. ALAATTINOĞLU, A. MARGARIA, *op. cit.*, 622; A. MARGARIA, *(Trans)forming fatherhood?*, *cit.*, 190.

⁹⁸ M. RYAN, *Beyond Thomas Beatie: Trans Men and the New Parenthood*, in R. EPSTEIN (ed.), *Who's My Daddy? And Other Writings on Queer Parenting*, Toronto, 2009, 139.



Il monitoraggio del benessere fetale in travaglio di parto: gli attuali risvolti bioetici e medico-legali

Salvatore Politi*

INTRAPARTUM SURVEILLANCE OF FETAL WELL-BEING: CURRENT BIOETHICS AND MEDICO-LEGAL IMPLICATIONS

ABSTRACT: Pregnancy and childbirth are biological events whose experience is conditioned by the culture and society in which they occur. The purpose of this paper is to highlight the need for a paradigm shift in the surveillance of intrapartum fetal well-being, in order to solve the double Gordian knot, bioethical and medico-legal, which pre-vents in industrialized countries from experiencing those archetypal emotions inherent of the joy that accompanies the birth event. In the conclusions it is suggested that the adoption of informed consent in the delivery rooms and the Daubert criteria in the courtrooms may lead to a resolution of the tense relationships between parturient and doctors and between Science and Justice.

KEYWORDS: Intrapartum cardiotocography; cerebral palsy; medico-legal litigations; informed consent; Daubert criteria

ABSTRACT: La gravidanza e la nascita rappresentano eventi biologici la cui esperienza è condizionata dalla cultura e dalla società nelle quali esse avvengono. Il proposito del presente contributo è quello di mettere in evidenza la necessità di un *paradigm shift* nella sorveglianza del benessere fetale *intrapartum*, al fine di sciogliere il duplice nodo gordiano, bioetico e medico-legale, che impedisce nei Paesi Industrializzati di vivere quelle emozioni archetipiche proprie della gioia che accompagna l'evento nascita. Nelle conclusioni si suggerisce che l'adozione di un consenso informato in sala parto e dei criteri di Daubert nelle aule di tribunali possa portare a una risoluzione dei rapporti di tensione tra partorienti e medici e tra Scienza e Giustizia.

PAROLE CHIAVE: Cardiotocografia *intrapartum*; paralisi cerebrale; contenzioso medico-legale; consenso informato; criteri di Daubert

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Il mito della Paralisi Cerebrale e il paradosso della Cardiotocografia: l'aiuto che la tecnologia (non) riesce a darci – 2. Cardiotocografia *intrapartum* e *bias* cognitivi – 3. Cardiotocografia *intrapartum* e criteri di Daubert - 4. La Rivoluzione della Bioetica, ma non in sala parto – 5. Conclusioni.

* Dirigente Medico specialista in Ginecologia e Ostetrica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma – U.O.C. Ostetricia e Ginecologia. Mail: salvatore.politi@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.





1. Introduzione

L'esercizio della professione medica è inevitabilmente gravato dal rischio di responsabilità professionale e l'Ostetricia e Ginecologia, in virtù della sua peculiarità che coinvolge l'assistenza e la cura della diade madre/feto, è tra le specializzazioni più esposte al rischio di contenzioso medico-legale. Oltre ai classici profili di responsabilità civile e penale comuni a tutte le specializzazioni mediche e chirurgiche, le problematiche medico-legali in Ostetricia e Ginecologia presentano infatti particolari connotazioni in relazione alla necessità di prendere decisioni in emergenza che riguardano contemporaneamente la salute di due soggetti e in relazione ai notevoli risvolti bioetici che caratterizzano la cura della donna e del nascituro¹.

Ai giorni nostri le complicità in ambito sanitario, una volta vissute come qualcosa di inevitabilmente legate al lavoro svolto, oggi vengono quasi sempre etichettate quali errori medici non tollerati e, pertanto, ad accertamento medico-legale. Un apparato legislativo, giudiziario e mediatico focalizzato a punire gli eventuali errori dei singoli, piuttosto che identificare e correggere le criticità del sistema, non fa che aggravare da un lato lo stato di conflittualità e sfiducia dell'utenza e dall'altro lato la cosiddetta medicina difensiva da parte dei sanitari. Con l'espressione "medicina difensiva" s'intendono comunemente quelle decisioni, anche inconsapevoli, di poca utilità clinica, che i medici prendono non valutando in maniera preminente il criterio della beneficenza verso il paziente quanto piuttosto l'intento di evitare cause legali per non aver effettuato talune indagini e prescritto talaltre medicine (medicina difensiva «positiva») o, al contrario, per non aver effettuato trattamenti ad alto rischio d'insuccesso o di complicità per il paziente (medicina difensiva «negativa»)². Già nel 2013 la prima "Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali"³ evidenziò come il fenomeno della medicina difensiva, a fronte di un tasso di archiviazione del 98,1% nei procedimenti per lesioni colpose e del 99,1% dei procedimenti per omicidio colposo⁴, costava all'epoca allo Stato italiano circa dieci miliardi di euro all'anno, pari allo 0.75% del P.I.L. Nella primavera del 2023 il Ministero della Giustizia ha istituito una nuova commissione proprio per aggiornare le problematiche relative a tale fenomeno⁵. Tutto ciò ha determinato da un lato la nascita di una bolla assicurativa e, dall'altro lato, un vero e proprio mercato dell'assistenza legale in sanità, spesso supportato anche da campagne pubblicitarie che promuovono gratuitamente pratiche giudiziarie contro presunti casi di mala sanità. Dall'analisi statistica dei dati assicurativi nel corso dell'ultimo decennio si evince come, seppur alla specialità di Ostetricia e Ginecologia è ascrivibile soltanto 1/10 circa del totale dei

¹ S. POLITI, C. PAVAN, M.L. BETTINELLI, T. GHI, *Aspetti Medico-Legali in Ostetricia e Ginecologia*, in G. RIZZO, T. GHI, A. ERCOLI, N. DI SIMONE (a cura di), *Manuale di Ostetricia e Ginecologia*, Cosenza, 2023.

² <https://documenti.camera.it/leg19/odg/assemblea/xhtml/2024/01/11/20240111.html> (ultima consultazione 15/09/24).

³ https://documenti.camera.it/_dati/leg16/lavori/documentiparlamentari/IndiceETesti/022bis/010/INTERO.pdf (ultima consultazione 15/09/24).

⁴ https://www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Sanita2/Oggetti_Correlati/Documenti/Lavoro-e-Professione/GINEC_BLUF_MALA.pdf?uuid=AbSVjrKH (ultima consultazione 15/09/24).

⁵ Vedi nota 2.





sinistri denunciati, essi tuttavia rappresentano in valore assoluto la voce di costo principale delle Aziende Ospedaliere arrivando a coprire quasi 1/4 del liquidato medio totale⁶.

Non è nelle competenze dell'Autore né negli scopi del presente lavoro entrare nel merito di come depenalizzare l'atto medico, prerogative proprie del Potere Legislativo e dell'Ordine Giudiziario, al fine di trovare il giusto equilibrio tra la tutela del diritto fondamentale e universale alla salute dei pazienti e al contempo lo svolgimento in sicurezza e serenità della professione sanitaria. È un imperativo bioetico, invece, "de-criminalizzare" l'errore medico riconoscendo l'ovvio, e cioè che sbagliare è nella natura umana⁷. Il concetto che «errare è umano» implica che non esistono cattive persone nel sistema sanitario quanto piuttosto bravi professionisti che lavorano in un sistema imperfetto che necessita di essere migliorato: questo permette di dare risposte sia alle aspettative di cura e sicurezza dei pazienti sia alle preoccupazioni delle denunce degli operatori sanitari⁸. Strettamente correlato a questa premessa vi sono concetti scientifici ben noti e applicati in diverse discipline, prime tra tutte l'aviazione, oltretutto: «*Human Factors*»⁹ e «*Human Performance Limitations*»¹⁰. L'essere umano è intrinsecamente imperfetto e l'attività umana in mestieri critici è fortemente condizionata non solo dalla conoscenza ma anche dalle interazioni con l'ambiente che lo circonda e il lavoro di team con le altre persone. Tra le dodici cause che portano maggiormente a commettere errori umani (chiamate in gergo aeronautico «quella sporca dozzina») vi sono, tra le altre¹¹: scarsa conoscenza, distrazione, scarsa capacità di lavorare con gli altri, stress e fatica fino al *burn-out*¹².

Al fine di creare la giusta strategia diagnostico-terapeutica per le circostanze uniche che di volta in volta ogni paziente presenta, l'*Ars medica*, e ancor più quella ostetrico-ginecologica in sala parto, è quindi molto complessa e fa affidamento anche sulla capacità di trovare la giusta sintesi tra il riscontro clinico concreto e le evidenze teoriche basate sulle linee guida (LG), tra l'esperienza e l'intuito clinico abbinati a un ragionamento euristico¹³. Quando si verifica un errore medico che ha comportato gravi conseguenze per il paziente risulta semplicistico, e quindi mistificatore della realtà, ridurre il tutto all'errore del singolo sanitario, l'ultimo anello della catena che è anche il più facile da identificare¹⁴.

⁶ MARSH S.p.A, *Report Medmal. Studio sull'andamento del rischio da medical malpractice nella sanità italiana pubblica e privata*, 12° Edizione, 2021. IVASS, *Bollettino statistico, i rischi da responsabilità civile e sanitaria in Italia 2010-2020*, VIII, 11, ottobre 2021.

⁷ Z. MULLAN, L. BENHAM, H. CUMBER, T. DEHNEL, S. CLARK, *To err is human*, Lancet, 2011.

⁸ L.T. KOHN, J.M. CORRIGAN, M.S. DONALDSON, *Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System*, Washington (DC), 2000. PMID: 25077248.

⁹ O. NZELU, S. PEREIRA, E. CHANDRAHARAN, *Human Factors: The Dirty Dozen in CTG misinterpretation*, in *Global Journal of Reproductive Medicine*, 6, 10, 2018.

¹⁰ <https://www.easa.europa.eu/en/document-library/general-publications/chapter-5-human-performance-and-limitations> (ultima consultazione 20/09/24).

¹¹ O. NZELU ET AL, *Human Factors: The Dirty Dozen in CTG misinterpretation*, cit.

¹² L. BRADFORD, G. GLASER. *Addressing Physician Burnout and Ensuring High-Quality Care of the Physician Workforce*, in *Obstetrics & Gynecology*, 1, 137, 1, 2021, 3-11; R.P. SMITH, W.F. RAYBURN. *Burnout in Obstetricians-Gynecologists: Its Prevalence, Identification, Prevention, and Reversal*, in *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*, 48, 1, 2021, 231-245.

¹³ H. LLEWELYN, H.A. ANG, D. LEWIS, A. AL-ABDULLAH, *Oxford Handbook of Clinical Diagnosis*, Oxford, 2014

¹⁴ S.GUPTA, *Criminalization of Medical Errors*, in F.A. CHERVENAK, L.B. MCCULLOUGH, *Current Ethical Challenges in Obstetric and Gynecologic Practice, Research and Education*, New Delhi, 2019.





Affrontare i casi di *malpractice* medica necessita infatti una profonda conoscenza delle attività sanitarie e delle dinamiche lavorative: il background di un evento avverso è infatti molto più complesso di quanto generalmente si possa presumere, e spesso esula dalle obbligazioni di mezzi degli operatori sanitari¹⁵. Difatti, diversi fattori concorrono nel determinismo dell'errore quali¹⁶: la pura casualità, i limiti intrinseci della complessa macchina del SSN, le risorse (umane e strutturali) limitate, la pressione dei media e dei tribunali (dalla «mala-utenza» alla «mala-giustizia»), gli errori del singolo, di equipe e di sistema e, ultimo ma non per ultimo, errori che non sono tali perché sono complicità stesse legate alla patologia o all'intervento. Come efficacemente espresso da un documento dell'Autorità sul contenzioso medico-legale del SSN inglese presentata al Parlamento nel 2015, bisogna saper imparare dai contenziosi e non incolpare per gli errori («*learning from the claims, not blaming for the errors*»)¹⁷. Anche la Federazione Internazionale dei Ginecologi-Ostetrici (FIGO) ha rimarcato la necessità di un giusto equilibrio tra un inutile e controproducente contenzioso medico-legale e la giusta sicurezza delle cure verso i pazienti, al fine di aiutare a ripristinare un senso di fiducia nei professionisti del sistema sanitario poiché spesso l'insuccesso dipende da fattori che vanno oltre il controllo del singolo professionista¹⁸.

Quindi, al fine riscoprire e comprendere appieno l'ormai dimenticata gioia della nascita è stata proposta anche la necessità di un c.d. «approccio interpretativo ermeneutico»¹⁹ del parto: questo percorso complesso, che parte dalla comprensione epistemologica per giungere a quella ontologica della nascita, sfida difatti le persone a pensare oltre gli approcci e i paradigmi scientifici convenzionali per poter interpretare con lenti diverse le sfumate emozioni che scaturiscono dall'evento nascita, spesso intelleggibili a prima vista e obnubilate dalla modernità. Purtroppo, l'industrializzazione della società, la burocratizzazione della professione, la medico-legalizzazione e il modello tecnocratico della medicina in Occidente non hanno fatto altro che allontanare questo approccio emozionale e olistico alla nascita di un nuovo essere umano²⁰. Il moderno ostetrico peri-neonatalogo dovrebbe curare la salute fisica e psichica sia della presente diade madre-nascituro sia della futura genitorialità anche attraverso un'informazione empatica che incoraggia un atteggiamento positivo verso le persone²¹. Un'informazione adeguata promuove infatti scelte consapevoli sulla gravidanza e sul parto, incoraggiando le donne ad adattare le proprie aspettative alle condizioni disponibili²². Così facendo, la stessa professionalità viene

¹⁵ https://www.eclegal.it/wp-content/uploads/pdf/2024-01-23_la-responsabilita-sanitaria-obbligazioni-mezzi-obbligazioni-risultato.pdf (ultima consultazione 16/12/24)

¹⁶ S. GUPTA, *Criminalization of Medical Errors*, cit.

¹⁷ https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a80004bed915d74e622be40/Learning_not_bla-ming_acc.pdf (ultima consultazione 20/09/24).

¹⁸ S. GUPTA, *Criminalization of Medical Errors*, cit.

¹⁹ S. CROWTHER, E. SMYTHE, D. SPENCE, *The joy at birth: an interpretive hermeneutic literature review*, in *Midwifery*, 30, 4, 2014, e157-65.

²⁰ Vedi *supra*.

²¹ M. GRIMALDI, A. IMBASCIATI, A. MILAZZO, V. PERCIAVALLE ET AL., *La voce materna, il feto, il neonato*, Catania, 2016.

²² D. AYRES-DE-CAMPOS, F. LOUWEN, V. VIVILAKI, C. BENEDETTO, N. MODI, M. WIELGOS, M.P. TUDOSE, S. TIMONEN, M. REYNS, B. YLI, P. STENBACK, I. NUNES, B. YURTSAL, C. VAYSSIÈRE, G.E. ROTH, M. JONSSON, P. BAKKER, E. LOPRIORE, S. VERLOHREN, B. JACOBSSON. *European Association of Perinatal Medicine (EAPM), European Board and College of Obstetricians and Gynaecologists (EBCOG), European Midwives Association (EMA), Joint position statement: Substandard and disrespectful care in labour - because words matter*, in *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 296, 2024, 205-207.





esaltata poiché viene allontanata da una visione rischio-centrica riconnettendola ai significati profondi della cura del parto e al ruolo centrale che l'evento nascita svolge nella collettività²³.

In conclusione, se in caso di evento avverso il focus si concentra sulla ricerca per via giudiziaria di un colpevole piuttosto che sull'analisi dei complessi processi che l'hanno determinato, si rafforza l'idea che l'errore sia ancora inaccettabile come un tabù e che la colpevolizzazione sia un'inevitabile conseguenza. Nel contesto di un rapporto medico-paziente esclusivamente contrattualistico e non più fiduciario, molte delle accuse mosse ai medici finiscono con l'acquisire un significato diverso legato al profitto e all'opportunità di risarcimento, minando il concetto dell'errore medico come mezzo di crescita dei singoli professionisti e del sistema tutto^{24,25}. Come categoria abbiamo invece il dovere di diffondere nella Società la consapevolezza che il rischio è connaturato alla nascita, senza per questo trasformare uno dei pochi eventi umani che hanno a che fare con la gioia in uno stato di tensione costante, sia per la donna sia per il professionista, per la preoccupazione di quello che in rari casi può accadere²⁶. Questo è anche uno dei fini ultimi che il presente contributo si auspica di poter trasmettere.

2. Il mito della Paralisi Cerebrale e il paradosso della Cardiotocografia: l'aiuto che la tecnologia (non)riesce a darci

Per quanto concerne il monitoraggio del benessere fetale in travaglio per secoli congetture, riti, credenze popolari e folklore consigliavano alle donne in travaglio cosa fare o non fare al fine di partorire un neonato sano. La curiosità e l'ingegno umano hanno portato a numerosi tentativi di progettare strumenti, atti a valutare il benessere fetale in travaglio di parto, utilizzando le tecnologie di volta in volta disponibili nelle varie epoche²⁷. La storia del monitoraggio intrapartum della frequenza cardiaca fetale (FCF) è stata un connubio tra il progresso della tecnologia biomedicale e delle conoscenze sulla fisiopatologia della regolazione cardiocircolatoria fetale. Gli sviluppi tecnologici in ambito ostetrico a partire dal XIX sec. hanno fatto sì che l'auscultazione intermittente (AI) della FCF attraverso lo stetoscopio diventasse parte routinaria della sorveglianza fetale intrapartum: con questa tecnica si valutavano le caratteristiche della FCF per brevi periodi di tempo (30-60 secondi) a intervalli regolari nel corso del travaglio. Nella seconda metà del XX sec., infine, l'introduzione di metodiche elettroniche di acquisizione e registrazione dei segnali generati sia dalla FCF sia delle contrazioni uterine, ha cambiato per sempre la pratica ostetrica e l'assistenza alla donna in travaglio²⁸.

Una delle preoccupazioni maggiori che riguardano la nascita di un neonato è rappresentata dai danni permanenti della funzionalità neurologica. Nello specifico, per Encefalopatia Neonatale (EN) si intende un livello subottimale di coscienza e delle attività cerebrali appropriate per l'epoca gestazionale,

²³ S. CROWTHER ET AL., *The joy at birth: an interpretive hermeneutic literature review*, cit.

²⁴ S. GUPTA, *Criminalization of Medical Errors*, cit.

²⁵ Vedi nota 17.

²⁶ https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=61116 (ultima consultazione 05/09/24).

²⁷ J.V. SCHMIDT, P.R. MCCARTNEY, *History and development of fetal heart assessment: a composite*, in *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*, 29, 3, 2000, 295-305.

²⁸ www.ob-efm.com/efm-basics/history/ (ultima consultazione 04/09/2024); J.V. SCHMIDT ET AL., *History and development of fetal heart assessment: a composite*, cit.





spesso accompagnate da difficoltà della respirazione e della suzione, irritabilità, ottundimento, alterazioni del tono muscolare e dei riflessi²⁹. I danni neurologici permanenti sono alquanto rari nelle forme lievi di EN, mentre si stima che in caso di EN severa il rischio di sequele neurologiche permanenti nel lungo termine, tra cui la c.d. Paralisi Cerebrale Infantile (PCI), raggiunge quasi il 100% dei sopravvissuti³⁰.

Con il termine generico di PCI si intende un ampio gruppo eterogeneo di disturbi neurologici causati da una lesione permanente e non progressiva del cervello in via di sviluppo che avviene in epoca perinatale. La presenza di un danno del sistema nervoso centrale influenza in modo variabile sia la funzione motoria globale, sia lo sviluppo psico-fisico complessivo del bambino. A questi disturbi possono associarsi problemi sensoriali (in particolare visivi), intellettivi (disabilità, autismo), comunicativi (difficoltà di linguaggio), della deglutizione e di tipo emotivo (difficoltà a relazionarsi)³¹.

Nelle gravidanze a termine dopo le 35 settimane compiute si stima un'incidenza delle varie forme di EN nell'ordine di circa 5 casi/1000 nati vivi, mentre quella di PCI è di circa il 2‰ nei Paesi Occidentali³². È stato stimato che a livello globale nel 2010 circa 1.15 milioni di neonati abbia sviluppato EN dovuta ad eventi intrapartum, di cui ben il 96% a carico dei Paesi a basso sviluppo socio-economico; di questi, quasi il 20% muore mentre il 15% sopravvive con gravi deficit dello sviluppo neuro-comportamentale³³. Il dibattito medico-scientifico sull'eziopatogenesi della EN-PCI è iniziato già nel corso della seconda metà del XIX secolo. L'esatta eziopatogenesi della EN-PCI non è tutt'ora nota ed è una patologia ascrivibile tra le condizioni a genesi multifattoriale che può conseguire a danni cerebrali avvenuti fin dal concepimento, durante i 9 mesi di gravidanza oppure prima, durante o dopo il parto³⁴. Raramente una

²⁹ *The American College of Obstetricians and Gynecologists, The American Academy of Pediatrics, Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome. Second Edition (reaffirmed 2019)*, in *Pediatrics*, 133, 5, 2014. <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/task-force-report/articles/2014/neonatal-encephalopathy-and-neurologic-outcome> (ultima consultazione 23/09/2024).

³⁰ N. BADAWI, J.F. FELIX, J.J. KURINCZUK, G. DIXON, L. WATSON, J.M. KEOGH, J. VALENTINE, F.J. STANLEY, *Cerebral palsy following term newborn encephalopathy: a population-based study*, in *Developmental Medicine and Child Neurology*, 47, 5, 2005, 293-298; K.B. NELSON, *Neonatal encephalopathy: etiology and outcome*, in *Developmental Medicine and Child Neurology*, 47, 5, 2005, 292; A.C. LEE, N. KOZUKI, H. BLENCOWE, T. VOS, A. BAHALIM, G.L. DARMSTADT, S. NIERMEYER, M. ELLIS, N.J. ROBERTSON, S. COUSENS, J.E. LAWN, *Intrapartum-related neonatal encephalopathy incidence and impairment at regional and global levels for 2010 with trends from 1990*, in *Pediatric Research*, 74 (Suppl 1), 2013, 50-72.

³¹ *The American College of Obstetricians and Gynecologists, The American Academy of Pediatrics, Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome, Second Edition*, cit.; <https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/p/paralisi-cerebrale-infantile> (ultima consultazione 23/09/2024).

³² *The American College of Obstetricians and Gynecologists, The American Academy of Pediatrics, Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome, Second Edition*, cit.; EURO-PERISTAT, *European Perinatal Health Report, Health and Care of Pregnant Women and Babies in Europe in 2010*, 2013, https://www.europeristat.com/wp-content/uploads/2013/05/EPHR2010_w_disclaimer.pdf (ultima consultazione 23/09/2024); D.R. PATEL, M. NEELAKANTAN, K. PANDHER, J. MERRICK, *Cerebral palsy in children: a clinical overview*, in *Translational Pediatrics*, 9 (Suppl 1), 2020, S125-S135.

³³ A.C. LEE ET AL, *Intrapartum-related neonatal encephalopathy incidence and impairment at regional and global levels for 2010 with trends from 1990*, cit.

³⁴ S. ASLAM, T. STRICKLAND, E.J. MOLLOY, *Neonatal Encephalopathy: Need for Recognition of Multiple Etiologies for Optimal Management*, in *Frontiers in Pediatrics*, 7, 2019, 142; *The American College of Obstetricians and Gynecologists, The American Academy of Pediatrics, Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome, Second Edition*, cit.





singola noxa patogena, più frequentemente invece una combinazione di fattori materni, ambientali, placentari e fetali concorrono nello sviluppo della malattia. La PCI è difatti una condizione eterogenea con multiple cause associata a multiple varianti cliniche, multipli reperti neuroradiologici, multiple patologie del neurosviluppo e multiple mutazioni genetiche³⁵. Allo stato dell'Arte, in considerazione proprio dell'eziopatogenesi complessa e dell'eterogeneità delle manifestazioni cliniche, non esistono alcun test diagnostico prenatale e *intrapartum* specifico sia per l'EN sia per la PCI. La stessa Task Force internazionale sulla EN-PCI specifica che esistono molteplici potenziali meccanismi eziopatogenetici che portano allo sviluppo della PCI nei feti a termine, e che i segni e sintomi possono variare a seconda della natura e del timing del danno cerebrale. Nei meccanismi di danno cerebrale vengono distinti infatti fattori di rischio distali (come ad esempio anomalie genetiche al concepimento, fattori socio-economici e ambientali) e fattori di rischio prossimale (asfissia acuta, infezioni/inflammazioni, prematurità, deficit di crescita intrauterino)³⁶. Tra questi fattori eziologici, l'asfissia acuta *intrapartum* a termine di gravidanza è minoritaria (circa 1/10) e spesso è di difficile assegnazione come unica causa esclusiva: per tali motivi, in assenza dei criteri essenziali per definire un evento acuto ipossico severo come causa della PCI, è stata raccomandata la sostituzione del termine «EN Ipossico-Ischemica» in solo EN poiché né l'ipossia né l'ischemia possono essere considerati gli unici meccanismi causali riconosciuti³⁷. Anche se sono presenti spesso quadri clinici e radiologici sfumati in cui più concause contribuiscono alle complesse e sfaccettate manifestazioni clinico-radiologiche, sinteticamente si possono distinguere due quadri caratteristici di PCI conseguenti a danno ipossico-ischemico peri-partum: 1) la PCI discinetica o atetosica, dovuta ad eventi acuti di asfissia severa conseguente a danno dei gangli della base e dei talami; 2) la PCI spastica o quadriplegia spastica, dovuta a fenomeni ipossici moderati nel tempo conseguente a danni spartiacque a carico della corteccia cerebrale e della sostanza bianca sottocorticale³⁸.

La visione dominante nella comunità scientifica internazionale, già prima dell'utilizzo clinico della CTG, era che la PCI avesse solitamente un'origine multifattoriale e raramente una singola causa determinante³⁹. Tuttavia, è dal 1862 che si parla di danno da parto, da quando cioè il Dott. Little, un ortopedico inglese, pubblicò un articolo sul ruolo svolto anche dalla «*asphyxia neonatorum*» del parto distocico come causa del ritardo mentale e delle deformità ossee da contrattura spastica dei muscoli dei bambini che curava⁴⁰. La nozione di PCI «legata al parto» è però sbagliata ed eccessiva da un punto di vista eziologico ed aumenta inevitabilmente il rischio del contenzioso medico-legale. Già a fine '800 Sigmund Freud criticava infatti la relazione tra asfissia da parto e la PCI: nel 1893 osservò come lo sviluppo

³⁵ A.H. MACLENNAN, S.C. THOMPSON, J. GECZ, *Cerebral palsy: causes, pathways, and the role of genetic variants*, American Journal of Obstetrics and Gynecology, 213, 6, 2015, 779-88.

³⁶ The American College of Obstetricians and Gynecologists, The American Academy of Pediatrics, *Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome, Second Edition*, cit.

³⁷ *Ibid.*

³⁸ *Ibid.*

³⁹ M.G. CHEFETZ. *Etiology of cerebral palsy. Role of reproductive insufficiency and the multiplicity of factors*, in Obstetrics and Gynecology, 25, 1965, 635-47

⁴⁰ W.J. LITTLE, *On the influence of abnormal parturition, difficult labours, premature births and asphyxia neonatorum on the mental and physical condition of the child especially in relation to deformities. Transactions of the Obstetrical Society of London 1862*, in *Developmental Medicine & Child Neurology-Cerebral Palsy Bulletin*, 1, 1, 1958, 5-34.





del neonato con asfissia intrapartum esitava anche in quadri clinici completamente normali⁴¹; successivamente, nel 1897 intuì inoltre che la prematurità, un parto precipitoso o distocico non erano fattori causali della diplegia ma in realtà erano «solo sintomi associati di più profonde influenze che hanno dominato lo sviluppo del feto durante la gravidanza all'interno dell'organismo materno»⁴².

Gli anni '50-'60 del secolo scorso sono stati caratterizzati dal notevole sviluppo scientifico nel campo della tecnologia applicata alla medicina: in ostetricia questo ha portato allo sviluppo di diverse metodiche di registrazione continua del monitoraggio elettronico della FCF e dell'attività contrattile uterina: alla fine degli anni '60 furono messi così in commercio i primi cardiocografi (CTG, dal greco «*kardia*», cuore e «*tokos*», contrazioni/parto)⁴³. Quando la CTG *intrapartum* fu introdotta nei primi anni '70 furono pubblicate ottimistiche conclusioni sul dimezzamento delle morti *intrapartum*, del ritardo mentale e della PCI⁴⁴ prima ancora che la CTG fosse stata invece sottoposta a qualsiasi tipo di ricerca clinica e revisione dei risultati⁴⁵. Poggiando sul «mito della PCI da asfissia *intrapartum*», fu originariamente proposto che il danno cerebrale ipossico in travaglio potesse essere facilmente individuabile dalle modificazioni della FCF registrate dalla CTG e, in tal modo, anticipare il parto prima che questo insulto diventasse irreversibile⁴⁶. Purtroppo, si scoprì in seguito che dietro la progettazione e la vendita dei cardiocografi vi era anche un enorme conflitto di interessi da parte degli stessi medici che ne promuovevano l'efficacia⁴⁷.

Quindi, il danno cerebrale che si realizza durante il parto può rappresentare la slatentizzazione di una preesistente condizione patologica e può avere soltanto un «legame temporale» e non «causale» con l'insulto ipossico-ischemico del parto⁴⁸. Questo concetto era noto sin dai tempi dell'introduzione della CTG, quando già nel 1969 Berendes scrisse che le difficoltà perinatali potevano essere un «insulto su un suolo preparato»⁴⁹ e nel 1988 Blair notò giustamente che l'associazione temporale che intercorre tra l'asfissia da parto e la PCI è che l'asfissia intrapartum può essere un segno precoce della PCI, cioè l'effetto di un'anomalia cerebrale antenatale piuttosto che la causa⁵⁰.

⁴¹ S. FREUD, *Zur Kenntniss der cerebralen Diplegien des Kindesalters*, Leipzig und Wien, 1893.

⁴² S. FREUD, *Die infantile Cerebrallähmung*, Wien, 1897.

⁴³ Fondazione Confalonieri Ragonese su mandato SIGO, AOGOI, AGUI, *Monitoraggio cardiocografico in travaglio, Raccomandazioni*, 2018.

⁴⁴ E.J. QUILLIGAN, R.H. PAUL, *Fetal monitoring: is it worth it?* In *Obstetrics & Gynecology*, 45, 1, 1975, 96-100.

⁴⁵ M. LAW, *Screening without evidence of efficacy*, in *British Medical Journal*, 328, 7435, 2004, 301-2; D.A. GRIMES, J.F. PEIPERT, *Electronic fetal monitoring as a public health screening program: the arithmetic of failure*, in *Obstetrics and Gynecology*, 116, 6, 2010, 1397-1400.

⁴⁶ T.P. SARTWELLE, J.C. JOHNSTON, B. ARDA, *The Ethics of Teaching Physicians Electronic Fetal Monitoring: And Now for the Rest of the Story*, in *Surgery Journal* (New York, N.Y.), 3, 2, 2017, e42-e47.

⁴⁷ J. BLOCK, *Pushed: The painful truth about childbirth and modern maternity care*, Cambridge, 2007 31-38; T.P. SARTWELLE, J.C. JOHNSTON, B. ARDA, M. ZEBENIGUS, *Cerebral palsy, cesarean sections, and electronic fetal monitoring: All the light we cannot see*, in *Clinical Ethics*, 2019, 1-8.

⁴⁸ *The American College of Obstetricians and Gynecologists, The American Academy of Pediatrics, Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome, Second Edition*, cit.

⁴⁹ H.W. BERENDES, *Fetal distress: its significance in neurological and mental impairment of childhood. Perinatal Factors affecting human development, WHO scientific publication no. 185*, 228-233, 1969.

⁵⁰ E. BLAIR, F.J. STANLEY, *Intrapartum asphyxia: a rare cause of cerebral palsy*, in *Journal of Pediatrics*, 112, 4, 1988, 515-519.





In ultima analisi, le evidenze correnti non supportano quindi il parere diffuso, soprattutto in ambito medico-legale, che l'asfissia *intrapartum* possa essere riconosciuta in maniera affidabile e agevole soltanto sulla base di segni clinici aspecifici quali le alterazioni della FCF registrate dalla CTG né che la maggior parte delle PCI sia dovuta ad asfissia⁵¹. Dall'inizio del XXI secolo, la *Cochrane Database of Systematic Reviews* ha effettuato ben quattro metanalisi - 2001, 2006, 2013 e l'ultima nel 2017⁵² - e ogni volta ha tratto sempre le stesse conclusioni: comparata all'AI, la CTG in travaglio non è associata a chiari miglioramenti né della mortalità perinatale né della riduzione di PCI, ma aumenta notevolmente il rischio relativo di parti operativi vaginali e del tasso di tagli cesarei (TC). A riprova di ciò, dopo l'introduzione nella pratica clinica della CTG *intrapartum*, mentre l'incidenza della PCI a termine è rimasta pressoché stabile e invariata negli ultimi cinquant'anni (2%)⁵³, il tasso TC è quasi sestuplicato passando nei Paesi Occidentali da circa il 6% degli anni '60 a circa il 35% dei parti all'inizio del XXI secolo⁵⁴. Difatti, la dimostrazione definitiva di un'eziologia precipuamente asfittica della PCI verrebbe data nel caso in cui un intervento diagnostico mirato a migliorare l'ossigenazione fetale durante il parto comporti una riduzione dell'incidenza della PCI a termine di gravidanza: ad oggi, mezzo secolo dopo l'introduzione della CTG, tutto questo non è avvenuto⁵⁵.

Infine, effettuare un test diagnostico o di screening su persone asintomatiche, come lo sono le donne in travaglio fisiologico, è gravato da un "fardello etico" maggiore di quelli eseguito su persone malate, in quanto un risultato falso-positivo del test può privare la persona della percezione di salute (sua e del nascituro) e spingere i sanitari a effettuare inutili test diagnostici e procedure terapeutiche che causano spreco di risorse e aumentano la morbidità a carico delle pazienti⁵⁶.

⁵¹ S. POLITI, *Monitoraggio fetale intrapartum: ricadute cliniche e medico-legali alla luce della giurisprudenza recente*, Padova, Ottobre 2021.

⁵² Z. ALFIREVIC, D. DEVANE, G.M. GYTE, A. CUTHBERT, *Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour*, in *Cochrane Database of Systematic Reviews*: all, 2, 2, 2017.

⁵³ *The American College of Obstetricians and Gynecologists, The American Academy of Pediatrics, Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome, Second Edition*, cit; *European Perinatal Health Report, Health and Care of Pregnant Women and Babies in Europe in 2010*, cit; *EURO-PERISTAT, European Perinatal Health Report, Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015, 2018*, https://www.europeristat.com/wp-content/uploads/2018/11/EPHR2015_web_hyperlinked_Euro-Peristat.pdf (ultima consultazione 05/09/24).

⁵⁴ <https://www.istat.it/it/files/2019/01/evoluzione-demografica-1861-2018-testo.pdf> (ultima consultazione 05/09/24); https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_914_listaFile_itemName0_file.pdf (ultima consultazione 05/09/24); S.L. CLARK, G.D. HANKINS, *Temporal and demographic trends in cerebral palsy--fact and fiction*, in *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 188, 3, 2003, 628-633; G.D. HANKINS, M. SPEER, *Defining the pathogenesis and pathophysiology of neonatal encephalopathy and cerebral palsy*, in *Obstetrics & Gynecology*, 102, 3, 2003, 628-636.

⁵⁵ J.H. ELLENBERG, K.B. NELSON, *The association of cerebral palsy with birth asphyxia: a definitional quagmire. Developmental Medicine and Child Neurology*, 55, 3, 2013, 210-216.

⁵⁶ D.A. GRIMES ET AL, *Electronic fetal monitoring as a public health screening program: the arithmetic of failure*, cit.





3. Cardiotocografia *intrapartum* e *bias* cognitivi

Il processo decisionale medico richiede una complessa capacità di sintetizzare un'ampia varietà di informazioni: questo meccanismo può essere spesso inficiato dai cosiddetti pregiudizi cognitivi o «*cognitive bias*»⁵⁷. Questi numerosi *bias*, definiti dal premio Nobel per l'Economia Daniel Kahneman nel suo celebre libro «Pensieri lenti e veloci»⁵⁸ come errori sistematici impliciti, possono portare il clinico a prendere decisioni sbagliate che esitano in un errore medico. In sintesi, i principali *bias* coinvolti nell'interpretazione e nel management della CTG *intrapartum* sono: *Tolerance of ambiguity*, *Confirmation bias*, *Anchoring bias* e *Backfire effect*⁵⁹. Nelle aule di tribunale i periti e i consulenti incorrono invece nei ben noti *Outcome* e *Hindsight bias*: il primo riguarda l'influenza che la conoscenza di gravi esiti avversi ha sulla qualità delle valutazioni da effettuare⁶⁰, mentre il secondo - traducibile come "il senno del poi" - è la tendenza per le persone che conoscono già l'esito, di credere falsamente che avrebbero predetto l'esito sfavorevole se posti nella stessa situazione clinica⁶¹. L'effetto deleterio di questi pregiudizi cognitivi è ben evidente nei casi di presunta malasanità per accertare il nesso di causalità tra il danno neurologico patito da un neonato e la gestione del travaglio e la modalità del parto da parte dei sanitari. Infatti, sulla base dell'interpretazione retrospettiva dei tracciati CTG, i consulenti e i periti possono giungere alla conclusione che un parto più veloce -spesso tramite taglio cesareo urgente- di quanto in realtà avvenuto avrebbe sicuramente evitato la disabilità neurologica neonatale⁶².

A proposito di *bias*, la diffusione della CTG rappresenta un paradosso della medicina moderna poiché è avvenuta capillarmente prima ancora che se ne fossero dimostrati i benefici e se ne fossero studiati gli effetti collaterali, senza un manuale di istruzioni condiviso e con aspettative irrealistiche di successo ed efficacia. Dall'introduzione nella pratica clinica nel 1968 si dovettero infatti aspettare più di cinque anni per la pubblicazione delle prime LG americane⁶³, circa venti anni per la stesura delle prime LG su

⁵⁷ F. ATALLAH, R.F. HAMM, C.M. DAVIDSON, C.A. COMBS, *Patient Safety and Quality Committee, Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) Special Statement: Cognitive bias and medical error in obstetrics-challenges and opportunities*, in *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 227, 2, 2022, B2-B10.

⁵⁸ D. KAHNEMAN, *Thinking, fast and slow*, New York, 2011.

⁵⁹ F. ATALLAH ET AL, *Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) Special Statement: Cognitive bias and medical error in obstetrics-challenges and opportunities*, cit.

⁶⁰ K. HENRIKSEN, H. KAPLAN, *Hindsight bias, outcome knowledge and adaptive learning*, in *Quality and safety in health care*, 12(Suppl 2) 2003, 46-50; M. GUPTA, D.L. SCHRIGER, J.A. TABAS, *The presence of outcome bias in emergency physician retrospective judgments of the quality of care*, in *Annals of Emergency Medicine*, 57, 4, 2011, 323-328.

⁶¹ B. FISCHHOFF, *Hindsight not equal to foresight: the effect of outcome knowledge on judgment under uncertainty*, in *Quality and safety in health care*, 12, 4, 2003, 304-11, discussion 311-2; N.V. DAWSON, H.R. ARKES, C. SICILIANO, R. BLINKHORN, M. LAKSHMANAN, M. PETRELLI, *Hindsight bias: an impediment to accurate probability estimation in clinical-pathologic conferences*, in *Medical Decision Making*, 8, 4, 1988, 259-64.

⁶² S. POLITI, *op. cit.*; K. HENRIKSEN ET AL, *Hindsight bias, outcome knowledge and adaptive learning*, cit.; T.P. SARTWELLE, *Defending a neurologic birth injury. Asphyxia neonatorum redux*, in *Journal of Legal Medicine*, 30, 2, 2009, 181-247; M.G. ROSS, *Threshold of metabolic acidosis associated with newborn cerebral palsy: medical legal implications*, in *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 220, 4, 2019, 348-353.

⁶³ *American College of Obstetricians and Gynecologists, Fetal heart rate monitoring: guidelines*, ACOG Tech Bull 32, 1974.





consensus internazionale⁶⁴ e più di trent'anni per le prime LG inglesi⁶⁵. In Italia, sono dovuti trascorrere più di quaranta anni per la pubblicazione di un primo documento ufficiale sul monitoraggio del benessere fetale all'interno di un capitolo della LG nazionali sul Taglio Cesareo⁶⁶ e, infine, addirittura cinquant'anni per la pubblicazione delle prime Raccomandazioni nazionali di riferimento⁶⁷.

Come brevemente accennato, il razionale d'impiego della CTG *intrapartum* è quello di identificare i feti adeguatamente ossigenati al fine di evitare interventi ostetrici non necessari e al contempo di identificare quelle variazioni della FCF potenzialmente associate ad un'inadeguata ossigenazione fetale al fine di mettere tempestivamente in atto misure conservative o di procedere a un rapido espletamento del parto riducendo il rischio di danno ipossico e/o morte⁶⁸. Nel corso dei decenni le diverse classificazioni internazionali della CTG *intrapartum* prodotte dalle Società scientifiche hanno perseguito l'obiettivo di fornire una guida utile per una corretta interpretazione e per un accurato e tempestivo riconoscimento dei feti a rischio acidosi metabolica da ipossia *intrapartum*. Queste diverse classificazioni, pur con alcune specificità che le differenziano, sono basate sullo studio morfologico della FCF e sull'analisi delle sue caratteristiche principali: linea di base, variabilità e soprattutto decelerazioni⁶⁹. Attraverso la classificazione in tre categorie, che è stata uniformemente ripresa dalle LG internazionali e nazionale, i tracciati CTG si distinguono in: tipo 1 (normale), tipo 2 (sospetto o dubbio), tipo 3 (patologico)⁷⁰. In questo modo, tuttavia, circa l'80% dei tracciati in sala parto possono essere classificati come tipo 2⁷¹. Si comprende facilmente come un sistema di classificazione in cui la preponderanza delle interpretazioni risulti «dubbia o sospetta» porti inevitabilmente quella metodica biomedicale a diventare di scarsa utilità clinica, se non addirittura dannosa per la salute delle madri e dei nascituri, ed espone inutilmente i sanitari a un maggior rischio di contenzioso medico-legale⁷².

⁶⁴ FIGO Subcommittee on Standards in Perinatal Medicine, *Guidelines for the use of fetal monitoring*, in *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 25, 2, 1987, 159-167.

⁶⁵ The Royal College of Obstetricians & Gynaecologists, *The use of Electronic Fetal Monitoring. The use and interpretation of cardiotocography in intrapartum fetal surveillance. Evidence-Based Clinical Guideline Number 8*, 2001.

⁶⁶ SNLG, *Taglio Cesareo: una scelta appropriata e consapevole*, Parte Seconda, 2012. https://www.epicentro.iss.it/itoss/pdf/Taglio%20Cesareo_seconda.pdf (ultima 19/09/24)

⁶⁷ Fondazione Confalonieri Ragonese su mandato SIGO, AOGOI, AGUI, *Monitoraggio cardiotocografico in travaglio, Raccomandazioni*, cit.

⁶⁸ *Ibid.*

⁶⁹ T. GHI. S. FIENI. S. POLITI, *La Lettura Fisiopatologica delle Cardiotocografia Intrapartum*, Padova, 2024.

⁷⁰ Fondazione Confalonieri Ragonese su mandato SIGO, AOGOI, AGUI, *Monitoraggio cardiotocografico in travaglio, Raccomandazioni*, cit.

⁷¹ Committee on Obstetric Practice, *Committee Opinion No. 687: Approaches to Limit Intervention During Labor and Birth*, in *Obstetrics & Gynecology*, 129, 2, 2017, 20-e28; A. UGWUMADU, *Are we (mis)guided by current guidelines on intrapartum fetal heart rate monitoring? Case for a more physiological approach to interpretation*, in *BJOG*, 121, 9, 2014, 1063-70; S.L. SHOLAPURKAR, *Critical evaluation of American categorization of fetal heart rate (FHR) decelerations and three tier classification—Shortcomings, contradictions, remedies and need for debate*, in *Open Journal of Obstetrics and Gynecology*, 3, 2013, 362-370; S.L. SHOLAPURKAR, *Critical Imperative for the Reform of British Interpretation of Fetal Heart Rate Decelerations: Analysis of FIGO and NICE Guidelines, Post-Truth Foundations, Cognitive Fallacies, Myths and Occam's Razor*, in *Journal of Clinical Medicine Research*, 9, 4, 2017, 253-265.

⁷² S. POLITI, *op. cit.*





Infatti, gli studi scientifici hanno dimostrato che la maggior parte delle variazioni della FCF registrate dalla CTG *intrapartum* raramente sono associate ad acidemia fetale: in letteratura è riportato che più del 98-99% dei tracciati classificati come patologici o sospetti durante il parto non esita in un danno neurologico permanente⁷³. Pertanto, il valore predittivo positivo (VPP) di un tracciato CTG patologico per condizioni rare come la morte perinatale o la PCI è praticamente zero, risultando uguale o addirittura inferiore alla prevalenza della patologia nella popolazione generale (1-2 casi ogni 1.000 neonati)⁷⁴. Sulla base dei dati disponibili, infatti, il monitoraggio continuo della FCF in travaglio appare clinicamente ragionevole solo nelle gravidanze ad alto rischio per ipossia fetale *intrapartum* e non è supportato da evidenza di beneficio nella popolazione ostetrica generale a basso rischio⁷⁵.

Nel 2019 è stata riconfermata la revisione congiunta delle associazioni americane dei pediatri e dei ginecologi del 2014, che a sua volta aveva aggiornato il primo report della Task Force sulla EN-PCI del 2003. Il documento esteso consta di 264 pagine e ha ricevuto l'approvazione di altre 12 Società scientifiche internazionali (USA, Canada, Nuova Zelanda, Australia, Giappone e Regno Unito) di Ginecologi e Ostetrici, di Ostetriche, di Medicina Materno-Fetale e di Società per la ricerca sulla PCI e disabilità neurologica pediatrica. Allo stato dell'Arte, rappresenta quindi il più autorevole documento riguardo alla PCI e CTG. Si riportano alcune frasi molto significative⁷⁶:

- «non esistono benefici a lungo termine con l'utilizzo corrente della CTG»;
- «non esistono prove che dimostrino come il monitoraggio CTG riduce il tasso di encefalopatia neonatale», pag.90;
- «non esistono evidenze nella letteratura corrente per supportare la capacità dei professionisti nel predire, utilizzando la CTG, né il danno neurologico neonatale, né la paralisi cerebrale né la morte intrauterina fetale»;
- «rimangono ancora importanti miglioramenti da fare per quel che concerne l'utilizzo sistematico della tecnologia (compreso l'insegnamento) così come l'adozione di una nomenclatura uniforme»;
- «il parto cesareo come intervento ostetrico atto a ridurre l'encefalopatia neonatale e la paralisi cerebrale infantile si è dimostrato infruttuoso»;
- «mancano ancora degli strumenti di valutazione del benessere fetale e neonatale che siano contemporaneamente sensibili e specifici all'insulto [ipossico, n.d.A.] *intrapartum* e che correlano con gli esiti a lungo termine»;
- «l'esatta soglia critica di ipossia/ischemia che determina necrosi neuronale in un cervello in via di sviluppo rimane sconosciuta».

⁷³ American College of Obstetricians and Gynecologists, *Practice Bulletin No. 106: Intrapartum fetal heart rate monitoring: nomenclature, interpretation, and general management principles*, in *Obstetrics & Gynecology*, 114, 1, 192-202; F. ZULLO, D. DI MASCO, N. RAGHURAMAN, S. WAGNER, R. BRUNELLI, A. GIANCOTTI, H. MENDEZ-FIGUEROA, A.G. CAHILL, M. GUPTA, V. BERGHELLA, S.C. BLACKWELL, S.P. CHAUHAN, *Three-tiered fetal heart rate interpretation system and adverse neonatal and maternal outcomes: a systematic review and meta-analysis*, in *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 229, 4, 2023, 377-387.

⁷⁴ D.A. GRIMES ET AL, *Electronic fetal monitoring as a public health screening program: the arithmetic of failure*, cit.

⁷⁵ T. GHI ET AL, *op. cit.*

⁷⁶ *The American College of Obstetricians and Gynecologists, The American Academy of Pediatrics, Neonatal Encephalopathy and Neurologic Outcome, Second Edition*, cit.





- Inverosimilmente, la stessa Task Force, riconoscendo la totale impotenza e inutilità della CTG nel prevenire il danno neurologico, afferma anche che «tutte le donne in travaglio dovrebbero essere monitorizzate al fine di prevenire il danno “asfittico” e la morte intrapartum».

Quest’ultima è, secondo alcuni Autori, una «frase allarmante ed una presa di posizione sconcertante»⁷⁷. Si può considerare una dichiarazione sibillina in quanto se da una parte non asserisce che tutte le partorienti devono essere monitorizzate con la CTG, dall’altra parte è risaputo che la quasi totalità dei travagli nei Paesi industrializzati non vengono monitorizzati con l’AI bensì con la CTG, anche nelle gravidanze e basso rischio⁷⁸.

Nel panorama nazionale, si menziona che il gruppo italiano per l’estensione delle Raccomandazioni⁷⁹ ha adottato come base proprio il consensus internazionale delle LG della FIGO del 2015 e, tra le altre, viene affermato che «l’analisi del battito cardiaco fetale tramite cardiotocografia è un metodo solo indiretto di valutazione dell’ipossia/acidosi fetale e che quest’ultima è difficile da quantificare tramite CTG, mentre è noto che solo valori molto alti di acidosi si accompagnano a lesioni neonatali permanenti». Le stesse LG concludono però che «la CTG assume grande importanza medico legale, poiché buona parte del contenzioso in campo ostetrico-ginecologico è relativa a contestazioni nell’interpretazione della CTG». In queste ultime parole è venuto a mancare quello che alcuni Autori definiscono «atto di coraggio» nel dichiarare ufficialmente l’inaffidabilità della CTG nella prevenzione della PCI, limitarla nelle sale parto e bandirla dalle aule di tribunale⁸⁰.

4. Cardiotocografia intrapartum e criteri di Daubert

Fatte queste doverose premesse di carattere scientifico, il presente contributo prende spunto dalla sentenza della Corte di Cassazione - IV sezione Penale - n. 26568 del 15 marzo 2019⁸¹. Con questa sentenza i giudici della Corte hanno confermato l’assoluzione di alcuni sanitari accusati di aver provocato la morte di un paziente, causata da insufficienza multiorgano quale quadro terminale di un infarto intestinale, per non aver eseguito un approfondimento diagnostico (nella fattispecie una TAC addome). Riportando due emblematiche sentenze d’Oltreoceano che regolano l’ammissibilità delle prove scientifiche e delle testimonianze a processo (Frye e Daubert), la Corte ha sentenziato che anche in Italia il nesso di causalità tra la condotta di un medico e il danno lamentato dal paziente si deve identificare attraverso «leggi scientifiche» certe.

Pur tenendo conto delle diversità dei sistemi giudiziari nei Paesi dell’Europa continentale, dove vige un ordinamento giuridico di “Civil Law”, rispetto ai Paesi Anglosassoni, dove vige un sistema di “Common

⁷⁷ T.P. SARTWELLE, J.C. JOHNSTON, *Cerebral Palsy and Electronic Fetal Monitoring: Rearranging the Titanic’s Deck Chairs*, in *International Journal of Childhood and Development Disorders*, 2, 2016, 13.

⁷⁸ A.M. VINTZILEOS, *Intrapartum cardiotocography has become the standard of care even in low-risk pregnancies*, in *BJOG*, 126, 1, 2019, 122.

⁷⁹ Fondazione Confalonieri Ragonesi su mandato SIGO, AOGOI, AGUI, *Monitoraggio cardiotocografico in travaglio, Raccomandazioni*, cit.

⁸⁰ S. POLITI, *op. cit.*; T.P. SARTWELLE, J.C. JOHNSTON. *Cerebral palsy litigation: change course or abandon ship*, in *Journal of Child Neurology*, 30, 7, 2015, 828-41.

⁸¹ Cass. Pen. Sez IV, Sent. n. 26568 del 15 Marzo 2019. <https://www.forensicsgroup.eu/wp-content/uploads/2019/07/Cassazione-26568-del-2019-legge-scientifica.pdf> (ultima consultazione 23/09/2024).





Law”, nel sistema giuridico italiano le sentenze della Corte di Cassazione non costituiscono fonte del diritto ma rappresentano autorevoli interpretazioni della legge stessa. Pertanto, il presente lavoro auspica che tale sentenza possa diventare il punto di svolta anche per l’annoso contenzioso medico-legale legato alla sala parto⁸².

È stato dimostrato come lo sviluppo scientifico e tecnologico entra in relazione con la sfera giuridica e sociale, in modo sempre più massiccio e determinante, spesso incidendo sul rapporto tra scienza e corti a tal punto da condurre ad una ridefinizione del perimetro dei diritti e dei doveri⁸³. Si può arguire che lo stesso ragionamento possa valere viceversa, e cioè che la sfera giuridica ridefinisca i perimetri dello sviluppo tecnico-scientifico ammissibile a processo in un ambito medico così sensibile come il monitoraggio del benessere fetale in travaglio di parto⁸⁴.

La sentenza della Corte presa in esame specifica con quale criterio il giudice dovrebbe selezionare i dati e le conoscenze da utilizzare in giudizio, soprattutto a fronte di una sostanziale incertezza. Ad oggi, i criteri di Daubert rappresentano lo standard di validazione delle opinioni e delle prove scientifiche e sono utilizzati da diverse giurisdizioni nel mondo e, recentemente, anche in Italia⁸⁵. Nella nota sentenza Daubert⁸⁶ pronunciata dalla Suprema Corte degli USA del 1993, che riguardava il caso dei supposti effetti teratogeni sul feto di un farmaco contro l’iperemesi gravidica, sono stati precisati i criteri in base ai quali si deve stabilire se un determinato metodo costituisce o meno una conoscenza “scientifica”. In sintesi, i criteri di affidabilità del metodo e di una teoria scientifica ritenuti validi sono⁸⁷:

Generalità: i casi osservati non devono coincidere con il campo di applicazione della legge;

Controllabilità: la teoria o la tecnica scientifica devono essere state sottoposte a controlli empirici e sperimentali e, inoltre, il metodo deve essere stato reso noto in riviste specializzate in modo da essere sottoposto alla cd. *peer review*;

Grado di conferma: la corroborazione di una teoria deve seguire i criteri di Daubert, e cioè:

Verificabilità del metodo: una teoria è scientifica se può essere controllata mediante esperimenti.

Falsificabilità: la teoria scientifica è stata sottoposta a tentativi di falsificazione i quali, se hanno dato esito negativo, la confermano nella sua credibilità.

Conoscenza del tasso di errore: occorre che al giudice sia resa nota, per ogni metodo proposto, la percentuale di errore accertato o potenziale che questo comporta.

Diffusa accettazione in seno alla comunità scientifica internazionale: rappresenta la conferma del criterio di Frye, cioè se la teoria o il metodo godono di una generale accettazione in seno alla comunità degli esperti. Quest’ultimo è pregnante nell’ottica della giurisprudenza di legittimità, ma si tratta in effetti di un criterio ausiliario e non indispensabile poiché la scienza maggioritaria è superabile da un metodo più efficace e recente data la relatività ed evolutività del sapere scientifico.

⁸² Vedi nota 62.

⁸³ A. BARAGGIA, *La Scienza nella giurisprudenza della Corte Suprema americana: un rapporto in chiaro-scuro*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2024, 27-40.

⁸⁴ S. POLITI, *op. cit.*

⁸⁵ A. BARAGGIA, *op. cit.*

⁸⁶ *Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 509 U.S. 579, 113 S. Ct. 2786 (1993), trad. in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1996, 278.

⁸⁷ Vedi sentenza in nota 81; P. TONINI, *La Cassazione accoglie i criteri Daubert sulla prova scientifica. Riflessi sulla verifica delle massime di esperienza*, in *Diritto Penale e Processo*, 11, 2011, 1341-1347.





In base alle predette regole i giudici, in quanto custodi della legge, diventano i guardiani («*gate-keeper*») del metodo, devono cioè «vagliarne l'effettiva scientificità» e «controllare, in sede di ammissione, le caratteristiche di scientificità della prova»; anche in caso di teorie scientifiche controverse, è necessario che i giudici determinino «l'affidabilità metodologica e l'integrità delle intenzioni». Secondo alcuni Autori, infatti, i criteri elaborati dalla sentenza Daubert «devono ritenersi [già] operativi nel nostro ordinamento giuridico»⁸⁸.

Sono stati ampiamente dimostrati in Letteratura i numerosi limiti della CTG intrapartum: l'elevato tasso di falsi positivi della CTG (quasi il 99%); la mancanza di accuratezza, di un linguaggio comune, di un'interpretazione standard, di linee guida e principi di gestione condivisi; essendo la sua una interpretazione soggettiva, essa possiede scarsa riproducibilità con un elevato grado di discordanza inter ed intra-osservatore; la tendenza degli operatori a rivalutare in maniera peggiorativa un tracciato *ex post*, modificando le proprie valutazioni e il proprio giudizio alla luce della conoscenza degli esiti neonatali sfavorevoli. Tutto ciò rende inevitabilmente inaffidabile la reinterpretazione dei tracciati CTG e, in ultima analisi, in caso di contenzioso medico-legale la rende inammissibile a processo come prova tecnico-scientifica secondo i criteri giurisprudenziali americani di Daubert⁸⁹. Ciononostante, una pleora di medico-legali e periti-consulenti asserisce ciò che le evidenze scientifiche hanno ampiamente dimostrato essere un'affermazione fallace e priva di fondamento scientifico: cioè riuscire ad identificare sul tracciato CTG l'esatto momento in cui un espletamento del parto più veloce avrebbe portato a un danno cerebrale inferiore o addirittura assente⁹⁰. Queste asserzioni sono confutate anche da dati scientifici ed epidemiologici: come è stato scritto prima, da quando è stata introdotta la CTG il tasso di TC è quasi sestuplicato mentre quello della PCI a termine è rimasto pressoché invariato⁹¹. Il giudizio comunemente espresso da taluni periti e consulenti nei contenziosi per PCI è che la CTG ha mostrato a un certo punto chiari segni di compromissione dell'ossigenazione fetale, in un momento in cui il danno era però ancora reversibile: l'azione da intraprendere avrebbe dovuto essere invece un parto imminente (generalmente un TC urgente) che avrebbe prevenuto la PCI o altri deficit neurologici del neonato⁹². Come esposto in precedenza, queste affermazioni sono state sconfessate dalle ricerche scientifiche e non sono sostenute dai consensus internazionali sulla PCI, per cui sono da considerare nella migliore delle ipotesi come (pre)giudizi faziosi e ascientifici, ma nella peggiore delle ipotesi come «un'opinione disonesta e fraudolenta»⁹³.

Secondo il «modello del formaggio svizzero», inoltre, il contributo dei sanitari sulla sicurezza dei pazienti è soltanto quello più «a valle» all'interno del complesso sistema sanitario e un risultato terapeutico sfavorevole dipende da una moltitudine di variabili a carico della patologia trattata, della risposta

⁸⁸ P. TONINI, *op. cit.*

⁸⁹ S. POLITI, *op. cit.*

⁹⁰ *Ibid.*

⁹¹ A.C. LEE ET AL, *Intrapartum-related neonatal encephalopathy incidence and impairment at regional and global levels for 2010 with trends from 1990*, cit.; S.L. CLARK ET AL, *Temporal and demographic trends in cerebral palsy—fact and fiction*, cit.

⁹² S. POLITI, *op. cit.*

⁹³ T.P. SARTWELLE, *Defending a neurologic birth injury. Asphyxia neonatorum redux*, cit.; A. MACLENNAN, G. HANKINS, M.E. SPEER, *Only an expert witness can prevent cerebral palsy!*, in *Obstetrics and Gynecology*, 8, 2008, 28-30.





del paziente, della funzionalità del sistema sanitario e, infine, dalle azioni dei sanitari⁹⁴. In un periodo complesso e ricco di insidie come possono esserlo i 9 mesi di gravidanza e il travaglio di parto, un intervento dallo scarso valore diagnostico come la CTG indirizzato alle ultime ore del processo di neurosviluppo intrauterino può essere quindi applicato troppo tardi⁹⁵. Proprio per questo, tenuto conto della complessità e diversità dei fattori eziopatogenetici alla base dello sviluppo della PCI, insistere ad agire giudiziariamente sull'applicazione o meno di vari algoritmi di gestione del monitoraggio fetale *intrapartum* non ha migliorato gli esiti neonatali ma ha peggiorato la qualità di assistenza alle madri e ha comportato, nella maggior parte dei casi, una iniqua persecuzione dei sanitari che hanno assistito al parto. La medicina non potrà mai essere al 100% esente da errori, ma con l'educazione e l'informazione possiamo e dobbiamo sforzarci di minimizzare i diversi tipi di errori (umani, di equipe e strutturali) riconoscendone le fonti ed intervenendo di conseguenza⁹⁶.

Infine, per sopravvivere come strumento di monitoraggio del benessere fetale *intrapartum*, la CTG necessita di una profonda riforma della sua definizione e interpretazione passando da una schematica ma aspecifica *pattern recognition* verso un approccio più individualizzato e dinamico di interpretazione fisiopatologica adattato ad ogni singolo caso clinico⁹⁷. Quest'ultima si è infatti dimostrata efficace nel ridurre il rischio dei pochi casi di PCI causati dalla sola asfissia acuta e, soprattutto, nel ridurre i numerosi interventi ostetrici inutili e dannosi⁹⁸.

4. La Rivoluzione della Bioetica, ma non in sala parto

Fin dagli albori della Scienza Medica, la tradizionale etica ippocratica del rapporto medico-paziente è stata fondata sul concetto del «buon padre di famiglia». In questa visione etica, il dovere del medico era di scegliere il miglior trattamento per il paziente secondo il proprio giudizio: il medico era il giudice indiscusso su cosa era meglio fare e non fare per il bene del paziente⁹⁹. Nell'immediato Secondo Dopoguerra, nel corso del processo di Norimberga fece molta impressione e destò scalpore l'apprendere di esperimenti medici, spesso fatali, sugli internati dei campi di concentramento nazisti senza il loro consenso. Così, con i mutamenti sociali e tecnologici a cavallo degli anni '50-'60 del secolo scorso,

⁹⁴ J. REASON, *Human error: models and management*, in *BMJ*, 320, 7237, 2000, 768-770.

⁹⁵ M.G. HILL, K.L. REED, R.N. BROWN, *Newborn Brain Society Guidelines and Publications Committee, Perinatal asphyxia from the obstetric standpoint*, in *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*, 26, 4, 2021.

⁹⁶ F. ATALLAH ET AL, *Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) Special Statement: Cognitive bias and medical error in obstetrics-challenges and opportunities*, cit.

⁹⁷ T. GHI ET AL, *op. cit.*

⁹⁸ E. CHANDRAHARAN, M. EL TAHAN, S. PEREIRA, *Each Fetus Matters: An Urgent Paradigm Shift is needed to Move away from the Rigid "CTG Guideline Stickers" so as to Individualize Intrapartum Fetal Heart Rate Monitoring and to improve Perinatal Outcomes*, in *International Journal of Obstetrics & Gynecology*, 5, 4, 2016; E. CHANDRAHARAN, S. PEREIRA, T. GHI, A. GRACIA PEREZ-BONFILS, S. FIENI, Y.J. JIA, K. GRIFFITHS, S. SUKUMARAN, C. INGRAM, K. REEVES, M. BOLTON, K. LOSER, E. CARRERAS, A. SUY, I. GARCIA-RUIZ, L. GALLI, A. ZAIMA, *International expert consensus statement on physiological interpretation of cardiotocograph (CTG): First revision (2024)*, in *European Journal of Obstetrics and Gynecology*, 302, 2024, 346-355.

⁹⁹ A.R. JONSEN, *A short history of medical ethics*, Oxford, 2000; C. LAINE, F. DAVIDOFF, *Patient-centered medicine. A professional evolution*, in *JAMA*, 275, 2, 1996, 152-6; H.K. BEECHER, "Ethics and clinical research. 1966.", in *Bulletin of World Health Organization*, 79, 4, 2001, 367-72.





medici, scienziati, filosofi, religiosi, esperti legali e di altre materie umanistiche si riunirono per focalizzarsi sulle ambiguità etiche, morali e filosofiche delle vortuose scoperte mediche. Questa nuova disciplina nata intorno agli anni '70 prese il nome di Bioetica¹⁰⁰. Il focus della medicina passa così da una secolare tradizione ippocratica incentrata sul paternalismo buono del medico all'attuale medicina incentrata sul paziente («*patient-centered*»)¹⁰¹. Questo ripensamento radicale dell'etica di lavoro si fonda sui seguenti principi¹⁰²:

L'autonomia della persona e il rispetto delle scelte di ogni individuo di accettare o meno un trattamento proposto. L'auto-determinazione del paziente si fonda su un altro caposaldo della bioetica che è rappresentato dal consenso informato.

Beneficenza e non maleficenza (*Primum non nocere*): agire per il maggior beneficio e riducendo al contempo al minimo i danni del paziente riducendo.

Giustizia: equa distribuzione dei benefici e obblighi nella società.

Non potendo in questa sede procedere ad un esame più approfondito, sinteticamente si riporta che la storia del consenso informato (CI) affonda le proprie radici nel secolo scorso e ha vissuto notevoli mutamenti ad opera della giurisprudenza. Nel campo del diritto civile, l'attenzione per il tema del CI si è prevalentemente concentrata sui profili della responsabilità del medico in ordine al mancato rispetto dell'autodeterminazione del paziente quale inadempimento nell'esecuzione del contratto¹⁰³. Con il passaggio dal modello paternalistico medico-paziente a quello vigente di tipo contrattualistico¹⁰⁴, il CI diviene infatti fondamentale e fa risaltare l'autonomia del paziente nel suo rapporto con i professionisti sanitari¹⁰⁵.

Nel nostro Paese, il principio del CI ai trattamenti medici è stato già sancito dall'Articolo 32 della Costituzione¹⁰⁶ «...Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana». Anche a livello di fonti sovranazionali il medesimo principio ha trovato riconoscimento nella Convenzione di Oviedo¹⁰⁷ sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina del 4 aprile 1997 in cui si asserisce nel Capitolo II, Art. 5 che «Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero ed informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell'intervento e sulle sue conseguenze e i

¹⁰⁰ A.R. JONSEN, *op. cit.*; BEAUCHAMP T.L., CHILDRESS J.F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford, 2001; T.P. SARTWELLE, J.C. JOHNSTON, B. ARDA, *A half century of electronic fetal monitoring and bioethics: silence speaks louder than words*, in *Maternal Health, Neonatology and Perinatology*, 3, 2017, 21.

¹⁰¹ C. LAINE ET AL, *Patient-centered medicine. A professional evolution*, cit.

¹⁰² B.M. DICKENS, *FIGO Introduction to Principles and Practice of Bioethics*, in F.A. CHERVENAK, L.B. MCCULLOUGH, *Current Ethical Challenges in Obstetric and Gynecologic. Practice, Research and Education*, cit.; T.L. BEAUCHAMP ET AL, *Principles of Biomedical Ethics*, cit.

¹⁰³ R.F. IANNONE, *La responsabilità medica dopo la riforma Gelli – Bianco (legge 24/2017)*, Trani, 2017, in particolare cap. IV, *Il consenso informato tra la riforma Gelli - Bianco e il DdL n. 2108 approvato alla Camera*.

¹⁰⁴ S. ALEO, P. D'AGOSTINO, R. DE MATTEIS, *Responsabilità sanitaria*, Milano, 2018

¹⁰⁵ R.F. IANNONE, *op. cit.*

¹⁰⁶ Costituzione italiana, Parte I, "Diritti e doveri dei cittadini", Titolo II, "Rapporti etico-sociali", Articolo 32.

¹⁰⁷ Council of Europe, STE 164: *Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina*; 4.IV.1997. <https://rm.coe.int/168007d003> (ultima consultazione 26/09/24).





suoi rischi»; tale Convenzione è stata poi recepita e parzialmente ratificata¹⁰⁸ in Italia nel 2001. Successivamente, anche nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (all'Art. 3 comma 2) si ribadisce che «Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge»¹⁰⁹. Sullo stesso solco è la più recente Legge n°219 del 22 Dicembre 2017 contenente «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»¹¹⁰ che all'Articolo 1 sul CI afferma: «...tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e 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 quel che attiene alla giurisprudenza italiana, si può citare ad esempio la Sentenza della Corte di cassazione - III sez. civile n°16503/luglio 2017 (di poco antecedente alla su citata Legge 219/2017) che rimarca il diritto del paziente a essere correttamente informato per poter esprimere il consenso al trattamento sanitario¹¹¹. Nella sentenza la Cassazione traccia una vera e propria identità del CI, gli obblighi del personale sanitario e i suoi effetti in caso di incompletezza od omissione delle informazioni. L'acquisizione da parte del medico del CI costituisce prestazione altra e diversa da quella dell'intervento medico richiesto, assumendo autonoma rilevanza rispetto all'eventuale responsabilità risarcitoria in caso di mancata prestazione da parte del paziente. Si tratta, in definitiva, di due diritti distinti: il CI attiene al diritto fondamentale della persona all'espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico e quindi alla libera e consapevole autodeterminazione del paziente, perché nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge; il trattamento medico terapeutico riguarda invece la tutela del (diverso) diritto fondamentale alla salute¹¹². Tale orientamento giurisprudenziale è stato in seguito ulteriormente confermato anche dalla Sentenza della Cassazione, III sez. Civile, 11/11/2019, n.28985. I giudici della Corte in quest'ultima sentenza hanno confermato che la violazione da parte del medico del dovere di informare il paziente può causare due diversi tipi di danni: un danno alla salute, quando risulti (mediante giudizio controfattuale) che il paziente, se correttamente informato, avrebbe rifiutato l'intervento e un danno da lesione del «diritto all'autodeterminazione», purché si tratti di un pregiudizio di apprezzabile gravità¹¹³.

Nell'ambito del sistema giuridico di *Common Law*, merita in questa sede un rimando l'importante sentenza della Corte Suprema del Regno Unito sul caso di *Montgomery v. Lanarkshire Health Board* del 2015 che ha giudicato proprio un caso ostetrico¹¹⁴. Si trattava di un danno cerebrale neonatale patito a seguito di una distocia di spalla dopo parto spontaneo in quanto alla donna non era stata offerta

¹⁰⁸ Legge n. 45, 28 marzo 2001 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2001/04/24/001G0201/sg> (ultima consultazione 26/09/24).

¹⁰⁹ Carta dei diritti fondamentali dell'unione europea (2000/C 364/01). https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_it.pdf (ultima consultazione 26/09/24).

¹¹⁰ Legge n. 219, 22 dicembre 2017. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sg> (ultima consultazione 26/09/24).

¹¹¹ Cass, civ, Sez. III, Sent., n. 16503 del 5 luglio 2017.

¹¹² Vedi *supra*.

¹¹³ Cass. civ. Sez. III, Sent., n. 28985 del 11 Novembre 2019.

¹¹⁴ *Montgomery v. Lanarkshire Health Board* ([2015] UKSC 11).





l'alternativa del taglio cesareo. L'emergenza ostetrica della distocia di spalla è rara (0.6-3%), per definizione è imprevedibile e imprevenibile¹¹⁵, ma può raggiungere circa il 10% nelle donne con fattori di rischio quali la bassa statura, il diabete e la sospetta macrosomia fetale (condizioni tutte presente nella ricorrente). Con questa sentenza la Corte ha affermato che le donne hanno il diritto di ricevere tutte le informazioni in merito al qualsiasi rischio («*any maternal risk*») al fine di giungere ad una decisione che rispetti la sua autonomia su come partorire e risulta inappropriato rimettere al giudizio del medico quali informazioni rilasciare¹¹⁶. Questa sentenza ha implicazioni di vasta portata, soprattutto in ostetricia, dove nel caso in cui gli ostetrici non informino la paziente di ogni rischio risulteranno negligenti. Tuttavia, in ostetricia si affrontano circostanze uniche in medicina dove due individui in un buono stato di salute che affrontano un inevitabile processo fisiologico possono in qualsiasi momento peggiorare, anche drammaticamente: pertanto, qualsiasi intervento basato su un processo decisionale condiviso con la paziente, sia in elezione sia in emergenza, richiede differenti approcci comunicativi¹¹⁷. La semplificazione della natura delle interazioni cliniche tra medico e paziente tuttavia allontana il focus su un principio basilare della medicina: la scelta se un trattamento medico è clinicamente indicato e rilevante dovrebbe basarsi sul giudizio clinico e non sul giudizio del paziente o su provvedimenti giudiziari¹¹⁸. Non sono prive di fondamento, pertanto, le critiche di settore sul rischio di un ulteriore insprimento del contenzioso medico-legale e di aumento della medicina difensiva¹¹⁹. I pazienti, al giorno d'oggi, in base a principi legali e bioetici possiedono infatti un ruolo più attivo nelle decisioni terapeutiche. Tuttavia, l'evoluzione della giurisprudenza in questo senso non ha prestato sufficiente attenzione alle potenziali conseguenze lasciando dei punti critici non chiariti: i medici rimangono infatti incerti sullo scopo dei loro doveri di informazione, su quante e quali notizie devono fornire ai pazienti anche su procedure diagnostiche incerte¹²⁰.

A tal riguardo, si rimanda alla sentenza della Corte di cassazione - sez. III civ. – n° 27751/2013 che aveva già sancito il principio secondo cui «l'evento infrequente va distinto dal rischio imprevedibile», cioè che un evento raro che può comunque verificarsi è diverso da un rischio che non può essere previsto¹²¹. La Cassazione ha stabilito dunque che il medico ha l'obbligo di fornire al paziente tutte le informazioni scientificamente reperibili sull'intervento chirurgico, sulle possibili complicanze anche infrequenti e sul bilancio rischi/benefici dell'intervento stesso e che non è consentito rimettere al giudizio del sanitario, in forza di un mero calcolo statistico, la valutazione se informare o meno il paziente dei rischi, seppur rari, che possono incidere significativamente sulle sue condizioni cliniche. Il caso riguardava la morte

¹¹⁵ S. POLITI, L. D'EMIDIO, P. CIGNINI, M. GIORLANDINO, C. GIORLANDINO, *Shoulder dystocia: an Evidence-Based approach*, in *Journal of Prenatal Medicine*, 4, 3, 2010, 35-42.

¹¹⁶ H. BOLTON, *The Montgomery ruling extends patient autonomy*, in *BJOG* 122, 9, 2015, 1273.

¹¹⁷ <https://services.nhs.uk/scot/maternity/wp-content/uploads/sites/62/2022/09/RCOG-Impact-of-Montgomery-Ruling.pdf> (ultima consultazione 26/09/24).

¹¹⁸ J. MONTGOMERY, E. MONTGOMERY, *Montgomery on informed consent: an inexperienced decision?*, in *Journal of Medical Ethics*, 42, 2, 2016, 89-94.

¹¹⁹ S.W. CHAN, E. TULLOCH, E.S. COOPER, A. SMITH, W. WOJCIK, J.E. NORMAN, *Montgomery and informed consent: where are we now?*, in *BMJ*, 357, 2017, j2224.

¹²⁰ I. LE GALLEZ, J. SKOPEK, K. LIDDELL, I. KUHN, A. SAGAR, Z. FRITZ, *Montgomery's legal and practical impact: A systematic review at 6 years*, in *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 28, 4, 2022, 690-702.

¹²¹ Cass. Civ. Sez. III Sent. 27751 del 11 Dicembre 2013.





di un'adolescente dopo tonsillectomia a seguito del distacco precoce dell'escara: tale complicanza avviene nell'1.9% nei bambini al di sotto dei 5 anni e nel 4.9% al di sopra dei 16 anni¹²².

Sulla scia di questi indirizzi legislativi e giurisprudenziali non è peregrino ipotizzare che, nel corso delle visite in gravidanza, un ginecologo possa essere portato a ragionare che invece di rallegrarsi e congratularsi con le gestanti nel momento più felice della loro vita - che tale dovrebbe essere quello della dolce attesa - dovrebbe invece informarle che rischiano di morire? È dimostrato infatti che la mortalità materna in Italia è pari a circa 8 casi ogni 100.000 nati vivi¹²³ e che, rispetto al parto spontaneo, il TC ha un rischio di morte materna di 4 volte superiore¹²⁴. Inoltre, è importante rimarcare che in Italia l'età media delle donne in gravidanza è la più alta d'Europa, pari a 33.1 anni, e che addirittura oltre un terzo ha più di 35 anni al momento del parto¹²⁵. L'età materna superiore ai 35 anni possiede infatti di per sé un rischio relativo di morte di 2.7 volte maggiore¹²⁶. Questi dati epidemiologici sono di particolare interesse: poiché il tasso di falsi positivi della CTG a oggi è circa del 99% e il suo utilizzo ha aumentato notevolmente il tasso dei TC senza diminuire quello della PCI, di conseguenza tutte le partorienti in Italia corrono concretamente un rischio maggiore di mortalità nell'essere sottoposte alla CTG intrapartum. A nessuna donna viene esposto tale rischio, in violazione dei correnti principi costituzionali, legislativi, bioetici e dei recenti indirizzi giurisprudenziali¹²⁷.

L'importanza del CI è inoltre anche dal Codice di Deontologia Medica¹²⁸, aggiornato nel 2014, dove all'Art. 33 si afferma che «il medico garantisce alla persona assistita [...] un'informazione comprensiva ed esaustiva [...] e adegua a la comunicazione alla capacità di comprensione» e all'Art.34 si afferma che «Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato». Anche l'Associazione Americana dei Ginecologi e Ostetrici (ACOG) ha ribadito che il CI rappresenta il più alto standard etico di adeguata assistenza clinica e, da questa base, il processo decisionale deve essere centrato sui valori e le priorità del paziente attraverso un approccio individualizzato che coinvolge la discussione dei benefici e dei rischi del trattamento medico proposto¹²⁹. Infine, l'ultimo documento

¹²² SNLG, *Appropriatezza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia*, 2011. <http://lnx.mednemo.it/wp-content/uploads/2009/01/appropriatezza-e-sicurezza-degli-interventi-di-tonsillectomia-e-adenoidectomia.pdf> (ultima consultazione 18/12/24)

¹²³ <https://www.iss.it/-/in-italia-cala-la-mortalita%C3%A0-materna-24-5-tra-il-2011-e-il-2019> (ultima consultazione 05/09/24).

¹²⁴ A.B. CAUGHEY, A.G. CAHILL, J.M. GUISE, D.J. ROUSE, *American College of Obstetricians and Gynecologists, Society for Maternal-Fetal Medicine. Safe prevention of the primary cesarean delivery*, in *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 210, 3, 2014, 179-193.

¹²⁵ *European Perinatal Health Report, Core indicators of the health and care of pregnant women and babies in Europe in 2015*, cit.; https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3346_allegato.pdf (ultima consultazione 05/09/24); EUROSTAT 2019, *Mean age of women at birth of first child*, 2017. <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/DDN-20190318-1> (ultima consultazione 05/09/24).

¹²⁶ A.B. CAUGHEY et al, *Safe prevention of the primary cesarean delivery*, cit.

¹²⁷ S. POLITI, *op. cit.*

¹²⁸ <https://portale.fnomceo.it/codice-deontologico/> (ultima consultazione 26/09/24).

¹²⁹ *The American College of Obstetricians and Gynecologists. Informed Consent and Shared Decision Making in Obstetrics and Gynecology*: ACOG Committee Opinion, Number 819. *Obstet Gynecol.* 2021 Feb 1;137(2):e34-e41.





della FIGO¹³⁰ sottolinea come, secondo i classici principi della Bioetica, il Ginecologo-Ostetrico ha obbligazioni etiche basate sulla beneficenza e sul rispetto dell'autonomia verso la donna gravida, mentre ha solo obbligazioni etiche basate sulla beneficenza nei confronti del feto. Questo perché il feto non possiede ancora le capacità neurologiche ed intellettive per poter partecipare al processo condiviso del consenso informato, nondimeno proprio il concetto del «feto come paziente» è essenziale per una pratica ostetrica professionale e responsabilmente etica¹³¹.

Quindi, alla luce della recente giurisprudenza e della Legge 2019/2017, l'obbligo del sanitario come prestatore d'opera sancito dalla Legge Gelli-Bianco¹³² si arricchisce e si completa anche con l'obbligo di una corretta e completa informazione al paziente delle procedure diagnostico-terapeutiche proposte, dei limiti, dei benefici, degli effetti collaterali e delle eventuali alternative. A proposito di processo decisionale condiviso, è stato scientificamente dimostrato che per la comprensione massima del CI per una procedura chirurgica sono necessari almeno 15-30 minuti di dialogo tra il medico e il paziente, con interazione attiva attraverso domande e risposte¹³³. Purtroppo, nella velocità, complessità e imprevedibilità della pratica clinica nelle sale parto non c'è quasi mai tempo a sufficienza da dedicare alle pazienti per ottemperare a questo obbligo bioetico, legislativo e giuridico. Un dato che desta riflessione è che già nel 1987 le LG internazionali FIGO, in accordo con i principi della bioetica, raccomandavano l'adozione di un CI da sottoporre alla partoriente per discutere sulle limitazioni e sui rischi della CTG *intrapartum*¹³⁴. Al fine di garantire un'assistenza perinatale "consapevole" e degna di fiducia reciproca, le madri dovrebbero infatti avere l'opportunità di ricevere informazioni sull'utilizzo della CTG *intrapartum* sin dalle visite in gravidanza e nuovamente al momento del ricovero in ospedale per il parto¹³⁵.

Infine, per l'accertamento della colpa medica il legislatore e i tribunali si basano sul rispetto delle linee guida e delle buone pratiche cliniche basate sull'evidenza (EBM) come parametri per definire lo "*standard of care*". Tra le varie disposizioni della Legge Gelli-Bianco¹³⁶, come parametro per valutare la diligenza e la perizia dell'operatore sanitario viene infatti posto come punto di riferimento l'adesione alle LG ed alle buone pratiche cliniche vigenti, «fatte salve le specificità del caso concreto». Pertanto, potrebbe sorgere il paradosso, a sfavore degli ostetrici, se correre il rischio di un processo per non aver utilizzato la CTG in quanto considerata *standard of care* dalle principali società scientifiche internazionali e dalle agenzie nazionali, oppure di averla comunque utilizzata senza informare la paziente dei suoi limiti¹³⁷. Come espresso da alcuni Autori americani, il silenzio della Bioetica su questa violazione

¹³⁰ F.A. CHERVENAK, L.B. McCULLOUGH, *The Fetus as a Patient*, in F.A. CHERVENAK, L.B. McCULLOUGH, *Current Ethical Challenges in Obstetric and Gynecologic*, cit.

¹³¹ *Ibid.*

¹³² Legge n. 24 dell'8 marzo 2017. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg> (ultima consultazione 26/09/24).

¹³³ A.S. FINK, A.V. PROCHAZKA, W.G. HENDERSON, D. BARTENFELD, C. NYIRENDA, A. WEBB, D.H. BERGER, K. ITANI, T. WHITEHILL, J. EDWARDS, M. WILSON, C. KARSONOVICH, P. PARMELEE, *Predictors of comprehension during surgical informed consent*, in *Journal of the American College of Surgeons*, 210, 6, 2010, 919-26.

¹³⁴ FIGO Subcommittee on Standards in Perinatal Medicine. *Guidelines for the use of fetal monitoring*, in *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 25, 2, 1987, 159-167.

¹³⁵ Z. ALFIREVIC, D. DEVANE, G.M. GYTE, A. CUTHBERT, *Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour*, in *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2, 2, 2017.

¹³⁶ Vedi nota 169.

¹³⁷ S. POLITI, *op. cit.*





dell'autonomia delle pazienti in sala parto per l'utilizzo della CTG senza il loro consenso è «più rumoroso delle parole non dette»¹³⁸.

5. Conclusioni

Al fine di provare a risolvere definitivamente il duplice nodo gordiano, bioetico e medico-legale, che grava sugli ostetrici che garantiscono l'assistenza clinica alla partoriente e la sorveglianza del benessere fetale intrapartum, è necessario pertanto un doppio *paradigm shift*, sia nelle sale parto sia nelle aule di tribunale¹³⁹.

Da un lato si dovrebbe adottare una Nota Informativa e condividere un Consenso Informato con la partoriente per spiegarle i limiti della CTG *intrapartum* nella prevenzione della PCI asfittica, al fine di rispettare i principi costituzionali, bioetici e giurisprudenziali. Ciò, renderebbe più "consapevole" la partoriente e migliorerebbe l'ormai logoro rapporto fiduciario medico-paziente.

Dall'altro lato, i numerosi limiti conosciuti della CTG rendono la sua reinterpretazione *ex-post* inaffidabile come prova tecnico-scientifica in caso di contenzioso medico-legale secondo i criteri giurisprudenziali americani di Daubert, accettati dalla Cassazione anche in Italia, e che impediscono nelle aule di tribunale l'adozione di quelle metodiche tecnico-scientifiche dimostrate fallaci e tendenziose.

Le società scientifiche, i sindacati e le associazioni dei professionisti non sono riusciti ad arginare la ricerca del "colpevole in sala parto" che ha creato per gli ostetrici una innegabile dicotomia medico-etica e un dilemma quotidiano: basare le proprie decisioni cliniche sul travaglio di parto non sul reale benessere materno-fetale, ma sulla paura di essere denunciati. Tutto ciò non è né razionale né etico¹⁴⁰. Per tali motivi, si auspica che un'approfondita comunicazione con la donna attraverso l'adozione di una nota informativa e della successiva sottoscrizione di un CI sui limiti della CTG *intrapartum* nella prevenzione del danno neurologico neonatale e della morte improvvisa in utero possa portare a una drastica riduzione delle richieste di risarcimento, proprio come avvenuto con l'ecografia di screening del II trimestre (la c.d. "morfologica") dopo l'introduzione, oltre un decennio fa, dei consensi informati sui suoi limiti diagnostici da parte della Società Italiana di Ecografia Ostetrico-Ginecologica (SIEOG)¹⁴¹. Difatti, in caso di esito neonatale avverso non si potrà automaticamente cercare una responsabilità nel personale sanitario, essendo stata la partoriente resa "consapevole" proprio sui limiti diagnostici intrinseci della CTG *intrapartum*. Tale CI, ovviamente, non potrà fungere da immunità difensiva verso i casi accertati di *malpractice* legati alla gestione del travaglio o del parto.

Dall'altro lato, pur consci della intrinseca complessità del rapporto tra scienza e diritto¹⁴², non si può continuare a considerare la CTG come prova scientifica affidabile e ad utilizzarla nei processi soltanto perché gode di ampia accettazione nella comunità scientifica di riferimento (criterio di Frye) se non

¹³⁸ T.P. SARTWELLE ET AL., *A half century of electronic fetal monitoring and bioethics: silence speaks louder than words*, cit.

¹³⁹ S. POLITI, L. MASTROBERTO, T. GHI, *The time has come for a paradigm shift in obstetrics' medico-legal litigations*, in *European Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2023, 1-4.

¹⁴⁰ T.P. SARTWELLE ET AL., *Cerebral Palsy and Electronic Fetal Monitoring: Rearranging the Titanic's Deck Chairs*, cit.; T.P. SARTWELLE ET AL., *Cerebral palsy litigation: change course or abandon ship*, cit.

¹⁴¹ <https://www.sieog.it/referti-informativi-consensi/> (ultima consultazione 26/09/24).

¹⁴² A. BARAGGIA, *op. cit.*



rispetta nessuno dei criteri di Daubert. Infatti, le re-interpretazioni ex-post dei tracciati CTG che asseriscono che un parto anticipato avrebbe “presumibilmente” prevenuto un danno cerebrale neonatale non sono veritiere e non sono supportate dalle evidenze scientifiche¹⁴³.

Infine, come già adottato in altre Nazioni¹⁴⁴ e proposto in Italia come *alea terapeutica*¹⁴⁵, rispetto al corrente - *de facto* - iniquo sistema di assistenza sociale basato sulle denunce a carico degli ospedali e dei medici¹⁴⁶, un adeguato sistema pensionistico “senza-colpa” («“no-fault” cerebral palsy pension scheme»)¹⁴⁷ di indennizzo dei genitori per l’invalidità neurologica dei neonati legata al periodo *peripartum* sarebbe più equo per tutte le parti coinvolte: è stato infatti dimostrato che un tale provvedimento comporta un notevole risparmio economico per il SSN e, quindi, per la società tutta.

È giunto il momento di cambiare paradigma: se non ora, quando?

¹⁴³ T.P. SARTWELLE, *Defending a neurologic birth injury. Asphyxia neonatorum redux*, cit.; T.P. SARTWELLE ET AL, *Cerebral Palsy and Electronic Fetal Monitoring: Rearranging the Titanic’s Deck Chairs*, cit.; T.P. SARTWELLE ET AL, *Cerebral palsy litigation: change course or abandon ship*, cit.; S. POLITI, *op. cit.*; S. POLITI ET AL, *The time has come for a paradigm shift in obstetrics’ medico-legal litigations*, cit.

¹⁴⁴ T. TOMIZUKA, R. MATSUDA, *Introduction of No-Fault Obstetric Compensation. Health Policy Monitor*, 2009. https://www.simlaweb.it/wp-content/uploads/2019/09/giapponese_no-Fault.pdf (ultima consultazione 18/12/24).

¹⁴⁵ https://www.camera.it/leg17/995?sezione=documenti&tipoDoc=lavori_testo_pdl&idLegislatura=17&codice=17PDL0012030

¹⁴⁶ T.P. SARTWELLE ET AL, *Cerebral palsy, cesarean sections, and electronic fetal monitoring: All the light we cannot see*, cit.

¹⁴⁷ A.H. MACLENNAN, *A “no-fault” cerebral palsy pension scheme would benefit all Australians*, in *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 51, 6, 2011, 479-84.

Advanced Euthanasia Directives. From the “Koffie” judgment to the need for euthanasia beyond reasonable doubt

Alessandro Ferrara*

ABSTRACT: While the ethical legitimacy of euthanasia and assisted suicide is still being debated in Italy and France, in some Northern European countries euthanasia is legitimately carried out on incompetent patients suffering from mental illness, even against their actual will, on the basis of an advanced euthanasia directive. Based on the well-known Dutch “Koffie” case and the principles affirmed by the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities, this paper will attempt to review the ethical legitimacy of the practice of anticipated termination of life performed on patients incapable due to mental illness, even against their will, on the basis of advanced euthanasia directives, arguing that in certain cases the performance of euthanasia should be subject to a precautionary principle, such that it is granted only beyond reasonable doubt and that the need for consent is stressed at least until the last moment of life.

KEYWORDS: Euthanasia; bioethics; mental disease; human rights; assisted suicide

SUMMARY: 1. Introduction – 2. The “Koffie” judgment of the Dutch Supreme Court and paragraph 2 of the Dutch WtI – 2.1. The execution of an advanced euthanasia directive – 2.2 The unbearable suffering of the mental disease – 3. The problem of subjectivity and suffering – 4. The patient’s mental competence in the light of the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities – 5. Euthanasia beyond reasonable doubt.

1. Introduction

In several European states, the debate on the legality of euthanasia is fervent, especially in France and Italy where the Lambert¹ and Cappato² cases (the latter concluded with a historic

*PhD in Theory of Law and European Legal and Economic Order, Magna Graecia University of Catanzaro. Mail: a.ferrara@unicz.it. The article was subject to a double-blind peer review process.

¹ C. CASONATO, *Un diritto difficile. Il caso Lambert fra necessità e rischi*, in *BioLaw Journal*, 9, 2015, 489-501.

² Cfr. G. RAZZANO, *La Corte costituzionale sul caso Cappato: può un’ordinanza chiedere al Parlamento di legalizzare il suicidio assistito?*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2019.; F. POGGI, *Il caso Cappato: la Corte costituzionale nelle strettoie tra uccidere e lasciar morire*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, 81-98.

Essay ruling by the Constitutional Court³ have definitively ignited the debate.⁴ On 18 March 2021, the Spanish Parliament approved the text of the law that makes the execution of euthanasia legal.⁵ Spain is the fourth European country to have legalised euthanasia and assisted suicide, after Holland, Belgium and Luxembourg. In France, following a public consultation on the end of life,⁶ a bill for its legalisation is currently pending in Parliament, while in Italy, a bill on medically assisted voluntary death is under consideration in the Senate.⁷

At the same time, while the general legitimacy of euthanasia and assisted suicide is being debated in the rest of Europe, the Dutch Supreme Court, the first country in the world to have made it legal with a law promulgated in 2002, has excluded – with the well-known “Koffie” judgement⁸ – the punishability of a doctor who had practised euthanasia on a patient suffering from Alzheimer’s disease, and therefore not considered capable of understanding, after having sedated her without her knowledge and without having taken into account her actual will, since she had made a written declaration years earlier in which she had asked for euthanasia precisely in the event of her future incapacity.

The aim of this contribution is to critically analyse the theoretical foundations that appear to permit euthanasia for patients who are no longer capable of understanding and wanting, based on an advanced euthanasia directive, even if the will expressed in the aforementioned declaration is no longer current and is not confirmed immediately prior to euthanasia.

The aim of this contribution, drawing from the grounds of the aforementioned judgment and the Dutch euthanasia legislation, is to critically analyse the theoretical foundations that would seem to admit access to euthanasia for patients who are no longer capable of understanding and wanting on the basis of an advanced euthanasia directive even if the will expressed in the aforementioned declaration is no longer current and is not confirmed immediately prior to euthanasia.

In order to delineate the research perimeter of the present work more clearly, it is necessary to premise that the problematic elements of the application of the law on euthanasia in execution of an advanced euthanasia directive – provided for in section 2 of the Dutch euthanasia law⁹ (WtI) – arise

³ CONSTITUTIONAL COURT, judgment n. 242 of 2019. With the aforementioned ruling, the Italian Constitutional Court requested the legislative intervention of Parliament and subsequently declared the partial constitutional illegitimacy of Article 580 of the Criminal Code and excluded the punishability of the conduct of assisting suicide when certain conditions were met.

⁴ For deepening see, T. CERRUTI (a cura di), *L’elaborazione di un diritto a una morte dignitosa nell’esperienza europea*, Napoli, 2023.

⁵ Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-4628, (consulted on 19.06.2021).

⁶ Convention citoyenne sur la fin de vie, pour une ouverture de l’aide active à mourir sous conditions <https://www.lecese.fr/convention-citoyenne-sur-la-fin-de-vie> (consulted on 25.01.2024) see also <https://www.questionegiustizia.it/articolo/la-convenzione-francese-sul-fine-vita-la-democrazia-deliberativa-per-superare-un-impatto>;

⁷ Senate of the Republic, Senate Bill No. 104 <https://www.senato.it/leg/19/BGT/Schede/FascicoloSchedeDDL/ebook/55281.pdf> (consulted 14.10.2024).

⁸ Supreme Court of the Netherlands, judgment of 21 April 2020, No. 19/04910 CW, <https://uitspraken.rechtspraak.nl/inziendocument?id=ECLI:NL:HR:2020:712> (consulted 18.11.2024).

⁹ Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding (Termination of life on request and assisted suicide law) Art. 2, c. 2: “If the patient aged sixteen or over is no longer capable of expressing his or her wishes, but before reaching that state has been deemed capable of a reasonable assessment of his or her interests in

mainly when the patient is suffering from a mental illness and especially when there is a conflict between the advance request for euthanasia and the actual will.

The term ‘mental disease’, which is deliberately broad and does not distinguish between psychiatric, neurodegenerative and psychic diseases, is used to refer to all those pathological states that directly or indirectly affect an individual’s capacity to make decisions without necessarily leading to a consequent and relevant functional or bodily limitation.

2. The “Koffie” Judgment of the Dutch Supreme Court and paragraph 2 of the Dutch WtI

In order to explore the relationship between an advance request for euthanasia in the case of mental disease and the contrast with the applicant’s current will, it is necessary to analyse the case resolved by the Supreme Court of the Netherlands in judgment No. 19/04910 of 21 April 2020. The case emerged from an appeal by Attorney General Jos Silvis against a ruling by the District Court of The Hague, which declared a geriatric doctor not guilty of euthanasia in the case of a patient suffering from Alzheimer’s disease. This was due to the patient having made a written declaration in which she had requested euthanasia in advance in the event that she had reached such a state of health that she had lost her capacity to understand and to be admitted to a nursing home.

Specifically, immediately following the diagnosis of Alzheimer’s disease, the patient had drawn up an advance euthanasia directive¹⁰ (AED), in which she requested a peaceful death when she deemed the quality of her life to be unsatisfactory. Following the transfer of the patient in a nursing home, her living conditions exhibited fluctuations, characterised by moments of well-being, especially in the mornings and on visiting days with her relatives and her husband, and other moments of deep suffering, characterised by sleeplessness and fits of rage against the nursing home staff.¹¹ In any case, when asked whether she wished to be euthanised, she replied “not yet, it’s not that bad yet”.¹² On the day of the euthanasia – and this is the most controversial element of the case, from which the name “Koffie” (coffee) derives – the doctor, in order to avoid the patient’s resistance during the execution of the euthanasia, first administered a sedative in her coffee, without her knowledge, and then injected her with the lethal injection with the help of her relatives who prevented her from moving and getting out of bed.

this regard and has submitted a written statement containing a request for termination of life, which has been completed, the physician may comply with this request. The duties of care set out in the first paragraph shall apply *mutatis mutandis*” (author’s translation).

¹⁰ E.C.A. ASSCHER, S. VAN DE VATHORST, *First prosecution of a Dutch doctor since the Euthanasia Act of 2002: what does the verdict mean?* In *Journal of Medical Ethics*, 46, 2020, 71-75. The patient’s statement was as follows: “I would like to use the legal right to be given voluntary euthanasia, when I think the time is right. I do not want to be placed in a nursing home for elderly people with dementia. I want to say goodbye to my loved ones in a timely and dignified manner. My mother in her time had been in a nursing home for 12 years before she died, so I have close experience of it. I know what I am talking about. I definitely do not want to experience this, it has traumatised me severely and really saddened the whole family. Trusting, that when the quality of my life is so low, that at my request euthanasia will be performed”.

¹¹ For a timely account of every detail of the case, see, D.G. MILLER, R. DRESSER, S.Y.H. KIM, *Advance euthanasia directives: a controversial case and its ethical implications*, in *Journal of Medical Ethics*, 45, 2019, 84-89.

¹² *Ivi*, 3.

Despite this, the doctor who performed the euthanasia was found not guilty by both The Hague Tribunal and the Supreme Court because - in contrast to the Dutch euthanasia review committee (RTE) and the Attorney General's Office - they considered that the diligence requirements of the Dutch euthanasia legislation had been met. Compliance with these requirements leads to the non-punishment of the doctor.¹³

The Dutch End of Life and Assisted Suicide Act¹⁴ (WtI) establishes the exclusion of the punishability of the physician who has performed euthanasia, if the latter has complied with the criteria of due diligence laid down in Art. 2(1), namely: (a) is convinced that the request is voluntary and is well-considered; (b) is convinced that the patient is unbearably suffering and that there is no prospect of improvement; (c) has informed the patient of his condition and of the various alternatives; (d) has reached the conclusion together with the patient that there are no alternatives in the light of his condition; (e) has consulted at least one other independent doctor who has given a written opinion on the existence of the diligence criteria provided for in the preceding points; (f) has ended the patient's life by giving due care and through medical treatment. At the same time, subsection 2 provides that the doctor may also take into consideration and execute a written request for euthanasia received from a patient over the age of sixteen who is currently not capable of consent if, at the time of the request, he or she is considered to be capable of consenting and aware of his or her request, provided that the requirements of subsection 1 apply *mutatis mutandis*.

One of the most debated issues in doctrine, which this paper will address, concerns the possibility, which seems to have been recognised by the Dutch Supreme Court, of performing euthanasia even against the patient's current will, and despite their unconsciousness, if the patient is no longer capable of understanding.

The analysis will commence with the Supreme Court's judgment, which seeks to address the most contentious aspects of subsection 2 of the WtI by proposing an interpretation of the legislation that touches on critical issues that warrant in-depth reflection.

It must be emphasised that the intention of this paper is not to limit itself to the analysis of the Dutch case, but to use it as a starting point to explore some relevant ethical issues and to provide useful food for thought for the ongoing legislative activity in many European parliaments, including the Italian one. Prior to proceeding with the analysis of the Supreme Court's decision, it is appropriate to briefly reconstruct the case in question, highlighting some essential elements to support the subsequent conclusions.

¹³ *Ivi*, 4. The requirements for diligence that were not fulfilled according to the RTE related to the voluntariness and sufficient weighting of the request and the necessary implementation through compliance with the principles of medical activity.

¹⁴ Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding, Act on Termination of Life on Demand and Suicide Assistance, <https://wetten.overheid.nl/BWBR0012410/2020-03-19> (consulted 20.06.2024).



2.1. The execution of an advanced euthanasia directive

In order to pronounce the doctor's non-punishability, the Dutch Supreme Court focuses its attention on the recurrence – *mutatis mutandis* – of the same requirements of diligence as provided for in paragraph 1 of art. 2 WtI,¹⁵ irrespective of whether the patient's current incapacity is attributable to mental disease. The Court clarifies that, in order to execute a previous written request for euthanasia, it is appropriate to exclude any doubt as to the patient's present capacity; the fact that the patient is able to express herself verbally does not prevent the doctor from carrying out an assessment as to her capacity in any event.

The onus, therefore, falls upon the physician to interpret the content of the written request for euthanasia and any subsequent declarations (even those expressed in a general condition of incapacity) in order to assess the correspondence between the current situation and that envisaged in the advance request. On this point, a particularly salient excerpt from the ruling merits attention:

"This requirement also implies that the doctor must establish that the current situation in which the patient finds himself is (also) envisaged in the written request for euthanasia and that the conditions for which the patient has asked in writing to end his life are therefore fulfilled. This requires first of all determining the content of the written request. The diligence required consists in the investigation made by the physician in order to know the patient's intentions. In doing so, he must consider all the circumstances of the case and not just the literal terms of the request. Ambiguities or inconsistencies of a substantial nature may prevent the fulfilment of a written request for euthanasia. However, this does not apply to every ambiguity or contradiction. The written declaration must always at least indicate that the patient requests euthanasia in the event that he/she is no longer able to form and express a will related thereto as a result of dementia. If the patient wishes the declaration to be implemented also in cases where unbearable physical suffering is not involved, the request must also show that the patient considers the (intended) suffering resulting from advanced dementia to be unbearable and that this is indeed the basis for his or her request. In this context, it is important that the doctor carefully determines and assesses the patient's current situation, so as to be able to compare that situation with the one to which the written request refers".¹⁶

The passage reveals one of the most problematic aspects of the judgment and probably highlights one of the most critical aspects of the very hypothesis of euthanasia as a consequence of mental disease. The Dutch Minister of Health had previously raised the issue in a memorandum addressed to the President of the House of Representatives of the Parliament. The memorandum concerned cases in which the will of a patient who had expressed their written request for euthanasia in advance and had meanwhile become incapacitated could be considered current or not when the conditions indicated in the written request came true. This is especially problematic when the patient's current behaviour does not align with their previous written request and the conditions indicated in the declaration have been met.

Indeed, it is noteworthy that in the event that the patient, having become incapacitated, expresses a contrary opinion to that of euthanasia, the memorandum states that there is no certainty that the

¹⁵ See *supra* note 7, par. 4.4.1.

¹⁶ See *supra* note 7, par. 4.5.2.

patient, even if the conditions indicated in the declaration were to be fulfilled, would still be in favour of terminating his life.

The issue has been addressed by the Court, which has determined that the patient's current will is not relevant. This decision seems to indicate that the patient who has become incapacitated loses the right to modify his or her own will and, consequently, the right to control his or her own life, at the same time as he or she meets the conditions set out in the written request drawn up by him or her. The Court determined that, as the patient has lost the capacity to consent, the responsibility and authority to evaluate the fulfilment of the diligence requirements stipulated in Article 2 of the WtI, and the potential justifications for denying the written request for euthanasia, will be entrusted exclusively to the physician. The reasoning of the Court further elucidates that the words of an incapacitated individual cannot be considered in either the context of requesting euthanasia or the revocation of a previously made request.

The "Koffie" judgment in essence – by excluding the punishability of the doctor who had administered a sedative to the patient in the coffee in order to be able to perform euthanasia without any 'hindrance' on the part of the patient himself – tends to affirm that, even when the patient's right to life, dignity and health is at stake, it is not necessary to investigate their actual will if one considers them incapable of coherently assessing their own interests. It therefore follows that one can act against the patient's will, even if they are unconscious.

2.2. The unbearable suffering of the mental disease

The Supreme Court further stated, applying *mutatis mutandis* the requirements of art. 2 par. 1 of the WtI, that euthanasia can only be administered in the case of mental disease if the patient is suffering unbearably and present suffering with no future hope of obtaining any clinical improvement. The existence of such unbearable suffering, according to the ruling, is difficult to determine precisely in this type of disease, and therefore this assessment—to be made on a case-by-case basis—must be the sole responsibility of the doctor.

The responsibility for determining if an individual, no longer in a state of sound mind, is in fact suffering unbearably, lies with the attending physician. The Court proposes that the assessment of unbearable suffering may be informed by the presence of additional pathologies, or physical discomfort, or alternatively, in their absence, by the existence of concomitant conditions (for example, despondency, food refusal, or a cessation of drinking), which correspond to those delineated in the euthanasia request, and which are deemed to result in the conclusion that the patient is in an unbearable state of suffering. The Court further asserts that the correspondence merely between the elements stipulated in the written request and those of actual occurrence does not constitute a sufficient condition for unbearable suffering to be deemed present. Rather, it is submitted that this correspondence may be considered a useful indicator by the physician.

"Since in these cases it is established that the patient is no longer able to form a relevant written statement and to make a current correlated position on his suffering, the doctor will have to establish the severity of the patient's suffering, based on certain deductions from the patient's actual condition. For



this reason, too, the physician must always carefully and traceably ascertain that the patient is actually experiencing unbearable suffering”.¹⁷

The Supreme Court’s judgment appears to acknowledge that the assessment of unbearable suffering in a patient may be derived from the analysis of clauses included in the written statement, from conversations with close relatives, and from the current observation of the patient and their life circumstances. In essence, this may be deduced from circumstantial elements. In the present case, the evidence of unbearable suffering was deemed sufficient to establish such suffering from observation of the patient. “It was observed that the patient showed signs of agitation, restlessness, stress, fear, sadness, anger and panic for most of the day. He cried a lot, often said that he hated this condition and that it would eventually destroy him and said almost daily (up to 20 times a day) that he wanted to die”.¹⁸

Affirming the criminal liability of the doctor is certainly a different matter from the absolute certainty that the patient was actually suffering unbearably at the time euthanasia was administered. In any event, in applying the rule, the assertion that the patient suffered unbearably does not seem convincing. While the physician’s acquittal may be substantiated by the prevailing principles of the criminal justice system, the ruling underscores several deficiencies in the WtI as well as in the very idea of euthanasia administered to mentally ill patients.

With regard to the further requirements of diligence – such as, for example, informing the patient of his condition and of the various alternatives to euthanasia or arriving with the patient at the conviction that there was no alternative but to end his life – the Court merely states that the requirement must be applied to the extent that the factual situation permits, essentially acknowledging that in cases where the patient is incapable of understanding some requirements cannot be met at all.¹⁹ The question of whether the requirement of unbearable suffering must be permanent has also arisen, or whether it is sufficient that the patient suffers unbearably at certain times of the day and others does not. In response to this query, the regional euthanasia review commissions (RTE), as delineated by the Dutch discipline as entities established to verify the standard of euthanasia procedures *ex post*, stated that the requirement for unbearable suffering need not be constant at all times of the day, but just enough to be considered unbearable. In addressing this issue, it is imperative to recognise that the evaluation of a patient’s condition necessitates a multifaceted approach, encompassing diverse assumptions. The existence of every human being is marked by more or less positive periods, periods of depression and suffering, sometimes even unbearable suffering, but in order to determine when the burden of suffering is such as to justify the interruption of life, a more in-depth evaluation²⁰ would be required, or at least the establishment of objective or at least more rigorous requirements.

¹⁷ *Ivi*, par. 4.6.3.

¹⁸ *Ivi*, par. 5.3.3.

¹⁹ J.J. VAN DELDEN, *The unfeasibility of requests for euthanasia in advance directives*, in *Journal of Medical Ethics*, 30, 2004, 447-51.

²⁰ D.G. MILLER, R. DRESSER, S.Y.H. KIM, *op. cit.*, 84-89.

3. The problem of subjectivity and suffering

The analysis of the Dutch Supreme Court's ruling, with particular reference to its justificatory elements, provides a foundation for ethical and philosophical reflection on the execution of euthanasia in the case of persons with mental disease.

In the following examination, we will start from the assumption that the requirements of art. 2(1) of the WtI may theoretically be acceptable, at least when we are not referring, according to the definition set out above, to mental disease. On the other hand, there are different problems with respect to performing euthanasia on patients suffering from this type of illness.

The first point of criticism of the rules providing for the possibility of euthanasia for patients suffering from mental diseases consists precisely in ascertaining the requirement of unbearable suffering.

The balancing of values and fundamental rights underlying the recognition of the possibility of access to euthanasia involves consideration of the relevance of the right to self-determination and human dignity as opposed to the state's duty to protect the lives of its citizens, especially those considered to be in a weak or fragile state, such as the sick or people living with disabilities.

The rationale of the rules on euthanasia rests on the recognition of the existence of certain special situations in which the patient's objective conditions are such as to give greater weight to the need to protect the dignity of the human being and his right to self-determination than to the general duty to protect the lives of fellow citizens. This inversion of values, which is based on a feeling of solidaristic compassion towards the sick person, requires certain requirements in order to be effective.²¹

One of the particular conditions that permits the inversion of the hierarchical scale of the principles of the legal system is precisely the unbearable suffering of the patient. The discussion of suffering and intolerability naturally gives rise to evaluations that transcend objectivity, necessitating, as the "Koffie" judgment acknowledges, that the physician's assessment be anchored to the specific case.

It is important to acknowledge that suffering is inherently subjective and not an objective phenomenon. This subjective nature of suffering is further compounded by the concept of intolerability, which introduces an additional layer of subjectivity to any assessment.

In addition to the patient's subjective experience of suffering, the physician's perception of the suffering of others must also be considered. In the context of mental disease, which does not appear to be associated with other physical illnesses or obvious functional limitations,²² the assessment of suffering and its intolerability requires even greater rigour and places the evaluator in a position of greater uncertainty, especially in the case of an advance request for euthanasia based on a forecast of future intolerable suffering.²³ This is a particularly controversial aspect of the ethical acceptability of AED.

In cases of advance euthanasia directives, the individual anticipates the onset of one or more specific conditions, which are regarded as harbingers of unbearable suffering. The request for euthanasia is made upon the occurrence of these conditions. The individual does not, however, have the ability to

²¹ J.J. VAN DELDEN, *op. cit.*, 449.

²² Reference is made to the case in which the certainty of unbearable suffering can be derived from the obvious functional limitations associated with the illness, such as the inability to perform any movement or particularly severe limitations.

²³ D.G. MILLER, R. DRESSER, S.Y.H. KIM, *op. cit.*, 6, "It is not easy to predict the experience of mental decline or its future effects on one's quality of life".



predict their own future suffering, despite anticipating it, as they have not yet experienced the condition that will cause it. It is therefore important to note that an anticipated request for euthanasia, expressed at a time when the patient is unable to imagine or empathise with their own condition, may have limited validity. Indeed, the absence of awareness can fuel prejudice towards illness and disability by making one imagine unbearable conditions of suffering instead of a more balanced idea that also includes moments of joy and pleasure.²⁴ It is evident that predicting the experience of cognitive decline and its future effects on quality of life is challenging.²⁵ Anticipating the emotional burden is also complicated because people often underestimate their ability to adapt to their state of health after developing an illness or disability.²⁶

Moreover, the time elapsing between the moment of the advance declaration of euthanasia and its execution runs the risk of bringing out the so-called *then-self versus now-self problem*.²⁷ That is, the idea that the individual at the time of the AED and the individual at the time of the illness are different subjectivities that develop simultaneously with the progress of the illness itself. The idea is that in these cases there is doubt as to whether the anticipated euthanasia directive made by one subject is actually being performed with respect to a substantially different subject. In reality, the arguments in support of this idea are that the individual against whom euthanasia is performed is not a different subject from the one who made the advance directive, but is simply not a complete individual, by which is meant – using a Lockian definition – a thinking, intelligent being, capable of reasoning and reflecting who perceives himself as the same thinking entity in different times and spaces²⁸ in which self-determination is a decisive element.²⁹

Moreover, an individual's personality due to mental illness can vary and also allow him to experience moments of absolute lucidity in which his 'old-self' can emerge.³⁰

In addition to the patient's awareness of their future suffering and its intolerability, a further problematic issue relates to the ascertainability of the suffering at the time it occurs. Indeed, the physician is obligated to verify the presence of the unbearable suffering at the time of the euthanasia procedure, thereby confirming that the condition stipulated in the advance declaration has materialised.

²⁴Ivi, p. 5; See also P.T. MENZEL, B. STEINBOCK, *Advanced Directives, Dementia, and Physician-Assisted Death*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 41, 2013, pp. 484-500; A. ASCH, *Recognising death while affirming life: can end of life reform uphold a disabled person's interest in continued life?*, in *Hastings Center Report*, 35, 2005, 31-36;

²⁵Ivi, p. 6.

²⁶P. MENZEL, P. DOLAN, J. RICHARDSON, ET AL., *The role of adaptation to disability and disease in health state assessment: a preliminary normative analysis*, in *Social Science & Medicine*, 55, 2002, 2149-2155.

²⁷P.T. MENZEL, M.C. CHANDLER-CRAMER, *Advance directives, dementia, and withholding food and water by mouth*, in *Hastings Center Report*, 44, 2014, 23-37. See also E. WALSH, *Cognitive transformation, dementia, and the moral weight of advance directives*, in *The American Journal of Bioethics*, 20, 2020, 54-64; D. DEGRAZIA, *Advance directives, dementia, and 'the someone else problem'*, in *Bioethics*, 13, 1999, 374: "One concern about the use of advance directives is distinctively philosophical: the possibility that, in certain cases in which a patient undergoes massive psychological change, the individual who exists after such change is literally a (numerically) distinct individual from the person who completed the directive. If this is true, there is good reason to question the authority of the directive in question, since it is supposed to apply to the individual who completed it, not to someone else. This may be called 'the someone else problem'".

²⁸J. LOCKE, *An essay concerning human understanding*, in *The works of John Locke*, London, 1824.

²⁹C. KORSGAARD, *Self-constitution. agency, identity, and integrity*, Oxford, 2009, 25.

³⁰P.T. MENZEL, B. STEINBOCK, *Advance directives, dementia, and withholding food and water by mouth*, op. cit., 34.

To ascertain this, as the “Koffie” ruling states, the doctor must resort to presumptions, clues and evaluations that are clearly fallible since they refer to highly subjective conditions and above all often drawn directly from verbal confrontation with the patient, whose condition of capacity or incapacity cannot but affect the evaluations themselves.

The experience of suffering and its associated intolerability, which is even more subjective, necessitates direct communication or transfer by the patient experiencing it. However, this need for communication is subject to limitations, as the subjective state of the patient, influenced by their current illness and its potential impact on their cognitive abilities, can hinder the clarity of their message.

Furthermore, advance euthanasia directives are subject to less rigorous scrutiny regarding the fulfilment of criteria than an actual request for euthanasia, thereby rendering subsequent assessments particularly uncertain. The application of an advance request for euthanasia in the case of a patient suffering from mental disease is problematic, as illustrated above. The high degree of subjectivity and unawareness that characterises all the steps of the procedure risks making the execution of euthanasia illegitimate precisely because the legal requirements are not met.

This problem, which is directly related to the problem of determining intolerable suffering, arises because, in order for the requirements of diligence to be considered met, it is necessary for that intolerable suffering, if it exists, to be present, as well as the other requirements.

The requirement for the request for euthanasia to be voluntary and well considered on the part of the patient may present a challenge in the case of an early request for euthanasia, perhaps dating back several years. Indeed, the physician tasked with evaluating the fulfilment of these criteria may lack the means to ascertain with absolute certainty that the request in question was written without any external conditioning.³¹

Moreover, with regard to the individual’s possibility of establishing *a-priori*, and therefore without any phenomenal experience capable of giving him certainty, the conditions that in his opinion would produce unbearable suffering in the future, two questions emerge: on the one hand, as already mentioned, it is problematic to admit that a prognostic judgement on possible future unbearable suffering can be considered a sufficient condition for determining the reversal of values – outlined above – necessary for the execution of a euthanasic practice. On the other hand, the temporal context in which the subject’s future will is manifested is relevant. In fact, the moment in which the request for euthanasia is drawn up does not seem to have any relevance either in the legislative framework or in the interpretation of it provided by the Supreme Court.

It could be argued, however, that this moment should be taken into account in view of the evolution of the human psyche and soul in the course of life. Indeed, the same individual, in going through the different stages of life, tends to change his or her conceptions, on dignity, life, death and illness, to such an extent that he or she may also change his or her judgement and will with regard to the performance of euthanasic treatment or the conditions under which it is required.³²

A final critical element, which will be explored in more detail in the next section, concerns the assertion that the conditions laid down in art. 2 WtI should be applied *mutatis mutandis* to patients suffering

³¹ J.J. VAN DELDEN, *op. cit.*, 448.

³² *Ibid.*

from certain pathologies and in any case no longer capable of understanding, highlighting the legitimacy of a different treatment – probably less precautionary – towards even more fragile subjects who, in addition to their pathology, also suffer from a limitation of their capacity to understand and to make decisions.

4. The patient's mental competence in the light of the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities

The elements highlighted thus far concerning the problematic nature of AEDs performed on incapacitated patients are matched by further arguments that certain justifications for the Supreme Court's judgment may potentially infringe fundamental human rights. Those who have expressed disapproval of the Supreme Court's judgment have asserted that the interpretation of the rules is primarily informed by an analysis of the parliamentary proceedings that took place during the drafting, discussion and approval of the Dutch Euthanasia Act. At the time the WtI came into force, however, the Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD) had not yet been signed.³³

The most useful provision of the CRPD is contained in article 12, in which it is stated that persons with disabilities enjoy the same legal capacity as other persons in all aspects of life, thus requiring states to take the necessary measures to make this equality effective.³⁴

As stated by Klaas Rozemond³⁵ on the other hand, the right of the mentally ill patient to express his or her wishes and to decide when and whether to end his or her life, was absolutely violated by the conduct of the defendant doctor in the "Koffie" judgment, who did not even inform the patient that he or she had decided to perform euthanasia. The most serious thing, according to Rozemond, is that the doctor's conduct was approved by the Supreme Court, which did not consider it necessary to consult with the patient or to inform him about the execution of euthanasia, precisely because the patient was incapacitated.

Also according to Rozemond, a differentiation of human rights based on the condition of illness or disability seems absolutely unjustifiable since the CRPD did not specifically state any new rights of the sick or disabled, but merely sanctioned the need for fundamental human rights, already in force, to be ensured also and above all for the weakest and most disadvantaged.

The application of the principles enshrined in Article 12 of the CRPD thus establishes that an individual's disability cannot be used as a justification for withholding information about decisions made, or

³³ United Nation, Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD), 2007, <https://www.un.org/development/desa/disabilities/convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities/convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities-2.html>, (consulted 22.06.2021).

³⁴ CRPD, Art. 12: "States Parties reaffirm that persons with disabilities have the right to recognition everywhere as persons before the law. States Parties shall recognize that persons with disabilities enjoy legal capacity on an equal basis with others in all aspects of life. States Parties shall take appropriate measures to provide access by persons with disabilities to the support they may require in exercising their legal capacity".

³⁵ K. ROZEMOND, *Euthanasie bij mensen met dementie volgens het supported decision-making regime van artikel 12 van het Verdrag inzake de Rechten van Personen met een Handicap*, in *Handicap & Recht*, 6, 2021, 3.

for the administration of sedatives without the patient's consent, with the aim of performing euthanasia.³⁶

On this point, moreover, it is impossible not to take into account the different difficulties in determining a person's capacity to make a decision, especially in view of the broad temporal scope of reference. In the "Koffie" judgment, the Court in fact considers relevant the written request for euthanasia of a patient already suffering from Alzheimer's disease insofar as at that particular moment he was considered capable of understanding and willing, and considers, on the other hand, the subsequent expression of will as irrelevant insofar as, at a later stage of the disease, it was considered to come from a person incapable of understanding. Well, it is clear that the determination of the moment at which the patient crosses the threshold of incapacity can make the difference between life and death.

Lastly, taking into consideration that the doctor who performs euthanasia and assesses the patient's present capacity is not always the same one who assessed the patient's capacity at the time the written request for euthanasia was drawn up, and in any case, the unnecessary correspondence between the advance request and the present will,³⁷ it is possible to argue that the termination of a patient's life in a condition of frailty and weakness such as that of the mentally ill patient is subject to excessive discretion and lacks the necessary caution that the overturning of a right as important as the right to life would instead require. Evidently, accepting the idea that the patient who has become legally incapacitated no longer has the right to express his or her will would tend to exclude the problem of actuality through a legal fiction that considers external manifestations of the patient's will irrelevant, but in reality, as we have already seen, this interpretation has several weak points.

The retrospective nature of advance euthanasia requests in allowing a doctor to act on the basis of his or her personal judgement on such a controversial issue probably requires a more thorough evaluation and a characterised by enhanced formality,³⁸ thereby conferring legal significance on the patient's present wishes and well-being, particularly in instances of conflict with prior advance euthanasia directives.³⁹

Indeed, in accordance with the principles set out in the CRPD, it would be expected that legal systems would provide a series of additional safeguards for persons who, by their nature, are in a state of extreme weakness and fragility, particularly in circumstances where there may be doubt as to whether the necessary conditions for access to euthanasia are met.

³⁶ See A. ARSTEIN-KERSLAKE, E. FLYNN, *The General Comment on Article 12 of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities: A Roadmap for Equality Before the Law*, in *The International Journal of Human Rights*, 4, 2016, 479-484.

³⁷ S.Y.H. KIM, D. MANGINO, M. NICOLINI, *Is this person with dementia (currently) competent to request euthanasia? A complicated and underexplored question*, in *Journal of Medical Ethics*, 2020, <https://pub-med.ncbi.nlm.nih.gov/32792345/> (consulted 26/11/2024).

³⁸ J.J. VAN DELDEN, *op. cit.*, 451.

³⁹ See also, R. DRESSER, *On legalizing physician-assisted death for dementia*, in *Hastings Center Report*, 47, 2017; R. DRESSER, *Dworkin on dementia. Elegant theory, questionable policy*, in *Hastings Center Report*, 25, 1995.



5. Euthanasia beyond reasonable doubt

The recent examination has identified several issues that require thorough examination when discussing the possibility of carrying out euthanasia on the basis of an advance request from persons suffering from certain types of illness who are incapacitated.

The justification for the infringement of the individual's right to life in such cases necessitates a higher degree of certainty, particularly when the harm is inflicted against the explicit wishes of the patient, who is deemed incapable of understanding. The evaluation of the criteria for access to euthanasia, therefore, faces the risk of being excessively subjective, with the result that the foundations upon which the justification for euthanasia is based may become shaky.

The advance request for euthanasia in the case of mental illness is drawn up on the basis of a future idea of unbearable suffering characterised by a high degree of unconsciousness.

The patient's perception of suffering and its intolerability is also highly subjective, as is the perception and assessment by the doctor who must establish whether the patient is suffering unbearably and from what point in time he or she is no longer capable of understanding and therefore from what point in time the expressed will no longer has any value.

The margin of error seems to be too high, and although the recognisability, in certain situations, of a right to access euthanasia seems now out of the question, the evolution of the disciplines that will regulate its implementation necessitates the application of high standards of certainty and guarantee of protection of human rights.

Indeed, although some authors, including Dworkin,⁴⁰ have expressed the view that the interest of the able-bodied person in securing a death consistent with his or her personal values should take priority over his or her future care interests, it is felt that one can agree with those who argue that determining the relationship between the burden of an early euthanasia request and the patient's current welfare and interest is a difficult task that probably cannot be left to the individual judgement of a physician.⁴¹ This assertion may be considered a bold comparison with a fundamental principle of criminal law, which stipulates that the restriction of an individual's personal liberty – a right of inestimable value, yet undoubtedly inferior to the right to life – necessitates the ascertainment and provenance of the defendant's guilt to a degree that is beyond reasonable doubt. Consequently, it can be affirmed that even in circumstances where the infringement of the patient's right to life is justified by the acceptance of euthanasia, particularly when it is contrary to the patient's actual will, the existence of the stipulated requirements and prerequisites as outlined by the pertinent legislation must be substantiated beyond reasonable doubt.

Just as the ultimate task of the penal system can be seen as that of attempting, not to punish all offenders, but to prevent even one innocent person from being punished, so a law on euthanasia that respects fundamental human rights should set itself the goal – not to necessarily allow access to euthanasia to all those who may qualify for it – but to prevent euthanasia from being performed even on

⁴⁰ R. DWORKIN, *Life's dominion: an argument about abortion, euthanasia, and individual freedom*, in Vintage Books, 1993.

⁴¹ J.J. VAN DELDEN, *op. cit.*, 451.

one who does not have it, especially if against his or her will, in order to protect the right to life of all human beings.

Otherwise, one would run the risk of violating the fundamental rights of the weakest and most fragile individuals, which the laws allowing euthanasia and the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities aim to protect more than any other.

As stated by the *Euthanasia review committee* in the “Koffie” case, the subject involves concerns matters of life and death and the termination of life is irreversible, which is why it would be better to ensure a higher level of certainty and to maintain a narrower interpretation of the rules.⁴²

⁴² D.G. MILLER, R. DRESSER, S.Y.H. KIM, *op. cit.*, 12.

Il valore funzionale delle linee guida in materia sanitaria

Tommaso Spasari*

THE FUNCTIONAL VALUE OF HEALTH GUIDELINES

ABSTRACT: The contribution evaluates the legal regime and the role of guidelines, tertiary sources and soft law in the framework of flexible legislation, also in the light of the prevailing case law and doctrine. Furthermore, it particularly examines the issue of the legal qualification and effectiveness of clinical practice guidelines, focusing on the relevance of their violation in the judicial field. Furthermore, the historical aspects of the evolution and the growing importance of the maxims of experience in the clinical practice of the doctor from ancient times to the contemporary reality are analyzed in an interdisciplinary perspective.

KEYWORDS: Clinical practice guidelines; tertiary sources; good clinical-care practices; medical professional liability; medical scientific methodology

ABSTRACT: Il contributo valuta il regime giuridico e il ruolo delle linee guida, delle fonti terziarie e del *soft law* nel quadro della normativa flessibile, anche alla luce della giurisprudenza e della dottrina prevalenti. Inoltre, approfondisce in particolar modo la questione della qualificazione giuridica e dell'efficacia delle linee guida di pratica clinica, focalizzandosi sulla rilevanza della loro violazione in ambito giudiziario. Altresì, vengono analizzati, in una prospettiva interdisciplinare, gli aspetti storici dell'evoluzione e della crescente importanza delle massime d'esperienza nella pratica clinica del medico dall'antichità alla realtà contemporanea.

PAROLE CHIAVE: Linee guida per la pratica clinica; fonti terziarie; buone pratiche clinico-assistenziali; responsabilità professionale medica; metodologia scientifica medica

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La qualificazione giuridica delle linee guida nel nostro ordinamento – 3. L'*empeiria*, la pratica medica nell'antichità e l'origine delle moderne linee guida – 4. Il carattere polivalente della medicina tra arte e scienza – 5. Le peculiarità delle linee guida in medicina – 6. L'importanza delle linee guida di pratica clinica in ambito giudiziario – 7. La metodologia medica tra causalità scientifica ed epistemologia giudiziaria – 8. Considerazioni conclusive.

* Docente a contratto, Università degli Studi Niccolò Cusano. Mail: tommaso.spasari@unicusano.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



1. Introduzione

Il contributo valuta la crescente importanza delle linee guida in campo sanitario, ma in via preliminare è indispensabile soffermarsi sul ruolo degli strumenti di normazione “flessibile” che prevedono regole “elastiche”, cioè a vincolatività relativa o cedevole a cui possono essere ascritte circolari, linee guida varie, direttive, ecc., per delineare le quali la dottrina ha ipotizzato la categoria delle c.d. fonti terziarie¹. L’eterogeneità delle linee guida esistenti non consente di asserire che si tratti sempre di atti amministrativi generali perché hanno per lo più diversa natura ed efficacia². Difatti, gli atti amministrativi generali rendono comunque possibile una classificazione. Giacché, pur configurando una congerie di atti molto eterogenea, hanno caratteristiche comuni e, soprattutto, comune regime giuridico, cosa che invece le *linee guida* non hanno (proprio perché non sono in ogni caso atti amministrativi generali). Tuttavia, la presenza di fonti terziarie nel nostro ordinamento non è una novità, giacché è stata spesso posta in relazione dalla dottrina con la progressiva crisi del sistema tradizionale delle fonti. Peraltro, questa tipologia di atti amministrativi è stata utilizzata già in passato per regolamentare l’attività di alcune pubbliche amministrazioni³, ma anche per disciplinare lo svolgimento di attività economiche e soprattutto per fissare delle modalità procedurali e delle metodologie cliniche ai fini dell’espletamento dei trattamenti terapeutici e dell’attività medico-chirurgica, specialmente durante la fase emergenziale della pandemia da Covid-19⁴. Il ricorso al paradigma dell’elasticità e quindi all’implementazione di strumenti di rango terziario si è reso necessario per disciplinare con regole di elevato livello tecnico-scientifico situazioni particolari o emergenziali, nonché per risolvere questioni di particolare complessità tecnico-scientifica, integrando le disposizioni normative sovraordinate con soluzioni celeri ed efficaci adeguatamente circostanziate e adattate alle esigenze dei casi concreti.

Tuttavia, la questione del proliferare delle linee guida è una situazione complessa, che come vedremo nel corso di questa trattazione, si sta estrinsecando in una moltiplicazione di disposizioni flessibili e atipiche, che alcuni stanno impropriamente considerando una sorta di strumento di semplificazione normativa⁵, mediante l’utilizzo di fonti terziarie dotate di una precettività flessibile, ma che stanno sempre di più acquisendo un ruolo ampio e inedito. In altri termini, il ricorso all’emanazione di molteplici linee guida in svariati ambiti – sebbene non direttamente vincolanti – sta accentuando quel fenomeno che la dottrina aveva indicato come “fuga dal regolamento”⁶, attribuendo una crescente impor-

¹ V., M. MAZZAMUTO, *L’atipicità delle fonti nel diritto amministrativo*, in *Dir. amm.*, 4, 2015, 683 ss.

² Cfr., su posizioni diverse, E. D’ORLANDO, F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un’ipotesi ricostruttiva*, in *Corti supreme e salute*, 1, 57, 2021, che sul ruolo degli strumenti di normazione “flessibile”, quali linee guida, circolari, direttive e raccomandazioni affermano «trattarsi perlopiù di atti amministrativi generali che stabiliscono regole “elastiche”, a vincolatività relativa o cedevole, per identificare i quali in dottrina è stata proposta la categoria delle c.d. fonti terziarie».

³ *Ibidem*, E. D’ORLANDO, F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti*, 57.

⁴ A. RUGGERI, *“Itinerari” di una ricerca sul sistema delle fonti. XXIV. Studi dell’anno 2020*, Torino, 2021, 279 ss.

⁵ V., in tal senso, V. DESANTIS, *Il ricorso alle linee guida come (improprio) fattore di semplificazione normativa*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2020, 628.

⁶ Cfr., *amplius*, B. TONOLETTI, *Fuga dal regolamento e confini della normatività nel diritto amministrativo*, in *Diritto amministrativo*, 2-3, 2015, 371 ss.



tanza esterna indiretta alle fonti terziarie adottate dalla P.A che sono progressivamente diventate oggetto di vasta consultazione e di affidamento generalizzato, soprattutto da parte di alcune categorie professionali ma anche dalla generalità dei cittadini, come avviene per esempio nel settore della sanità pubblica e privata. Pertanto, inquadrando le linee guida in uno scenario generale di flessibilizzazione del sistema delle fonti, si può certamente ritenere che non siano in nessun modo equiparabili alle norme giuridiche, ma che – nei casi nei quali vengano richiamate da fonti normative – abbiano senz'altro una sorta di rilevanza para-giuridica all'interno del nostro ordinamento poiché incidono in via indiretta sulla sfera giuridica dei cittadini.

2. La qualificazione giuridica delle linee guida nel nostro ordinamento

Va precisato che le fonti del diritto amministrativo non prevedono un *numerus clausus*, perciò le linee guida costituiscono una diversa modalità di regolazione di svariati rapporti e attività speciali tramite una disciplina atipica, non cogente e flessibile sotto il profilo applicativo, ma che si presta a frequenti aggiornamenti, restando strettamente collegata all'evoluzione continua delle conoscenze scientifiche. Pertanto, le linee guida presentano caratteri di specialità, di flessibilità applicativa e di celere aggiornabilità, tuttavia il loro abuso è particolarmente pericoloso in quanto alcune di esse ricalcano – anche se solo apparentemente – la tradizionale impostazione tipica delle norme giuridiche caratterizzate dai requisiti della generalità e dell'astrattezza, sebbene soltanto queste ultime siano stabili nel tempo e prodotte dal sistema della rappresentanza politica eletta democraticamente e pertanto legittimata dal voto popolare.

Tuttavia, in campo sanitario si osserva un sempre maggiore coinvolgimento dei medici, dei pazienti e delle relative associazioni nella redazione delle raccomandazioni terapeutiche, anche ai fini del miglioramento della gestione del rischio sanitario. Tanto premesso, ormai si fa costantemente e frequentemente ricorso alle linee guida in molteplici settori del nostro ordinamento al fine di integrare, con modalità pervasive, anche molte fattispecie regolate dalle fonti normative. Nondimeno, la categoria delle linee guida è frammentata ed eterogenea, in quanto annovera svariati provvedimenti, alquanto diversi tra loro sul piano dell'efficacia giuridica, della normatività e soprattutto della vincolatività in riferimento ai destinatari.

Viceversa, la giurisprudenza di legittimità ha inquadrato le linee guida nella categoria degli atti atipici di normazione secondaria⁷, ritenendo che integrino sotto il profilo tecnico le norme primarie che a esse fanno espressamente riferimento. *A fortiori*, questo indirizzo giurisprudenziale è stato avallato anche da una pronuncia della Consulta⁸ che ha ritenuto le linee guida vincolanti ai fini del completamento delle disposizioni legislative che formano con esse un *corpus* unitario, in quanto «costituiscono, in settori squisitamente tecnici, il completamento della normativa primaria»⁹. Tuttavia, va evitato di decontestualizzare le pronunce *in subiecta materia*, poiché la qualificazione giuridica delle linee guida è ambivalente e controversa perciò muta al variare del loro ambito di operatività, infatti in molti altri casi vengono definite raccomandazioni e direttive di massima indirizzate a coloro a cui sono rivolte,

⁷ Cass. Civ., SS. UU., n. 10018/2019.

⁸ Cfr., Corte Cost., n. 69/2018, nonché n. 86/2019.

⁹ V., Corte Cost., n. 216/2022.

ma prive di carattere precettivo e a cui è stata attribuita soltanto una funzione intrinsecamente ricognitiva di principi generali, con una valenza di ausilio ermeneutico alle pubbliche amministrazioni che ne sono destinatarie¹⁰.

Invece, un discorso diverso va fatto per le linee guida vincolanti adottate dall'Autorità Nazionale Anti-corruzione (ANAC), che sono state configurate *sub nomine juris* dal Consiglio di Stato¹¹ come atti di regolazione delle autorità amministrative indipendenti¹², mentre le linee guida non vincolanti, che erano state dapprima considerate atti amministrativi generali sono state successivamente equiparate alle direttive¹³. Alla luce di quanto sopra prospettato, la generica locuzione "linee guida" ha un valore più che altro descrittivo in quanto non definisce una categoria giuridicamente unitaria, ma più che altro indica un insieme di atti differenti ed eterogenei tra loro¹⁴. Un possibile criterio distintivo può basarsi sul rango della fonte normativa che le richiama, sicché – se per esempio fosse un decreto ministeriale a incorporarle – allora potrebbero assumere un rango analogo a fonti normative secondarie e quindi produrre effetti giuridici¹⁵ nell'ordinamento.

Per quanto, invece, concerne la valutazione dell'efficacia precettiva e vincolante, un criterio ausiliario e dirimente valido per tracciare una linea di dislivello e inoltre per individuarne la tipologia e l'ubicazione nel quadro delle fonti, è ravvisabile nella categoria dei destinatari delle linee guida medesime, nonché nell'individuazione degli effetti giuridici che esse eventualmente producono al di fuori dell'ambito di pertinenza delle amministrazioni pubbliche. Infatti, quelle specificamente indirizzate alle pubbliche amministrazioni sono finalizzate a regolamentare l'esercizio della discrezionalità amministrativa oppure a interpretare e applicare in modo uniforme le disposizioni normative vigenti.

Viceversa, le linee guida destinate alle categorie professionali, come per esempio i medici e gli altri esercenti le professioni sanitarie, sono dirette ad allineare queste attività professionali al rispetto di raccomandazioni cliniche e di protocolli terapeutici fissati in base a standard internazionali, nonché a trattamenti sanitari o farmacologici approvati da particolari associazioni oppure da comunità tecnico-scientifiche di riferimento, come per esempio l'*European Society of Cardiology* (ESC).

Per questi motivi, il Consiglio di Stato¹⁶ e parte della dottrina avevano ipotizzato di categorizzare le fonti terziarie ancorandole al paradigma tassonomico del c.d. *soft law*, che incorpora «diversi fenomeni, che mostrano le caratteristiche della legge perché in qualche modo influenzano e restringono la volontà e la libertà dei loro destinatari, ma che dall'altro lato non stabiliscono una vera e propria obbligazione né prevedono una specifica sanzione»¹⁷.

¹⁰ Sul punto si vedano, *ex multis*, Cass. Pen., sez. IV, n. 28187/2017, nonché T. A. R. Lazio, Roma, sez. I, n. 7934/2019.

¹¹ V., Cons. Stato, comm. spec., n. 855/2016.

¹² Cfr., Cons. Stato, comm. spec., n. 855/2016, § II.g) 5.

¹³ V., Cons. Stato, comm. spec., n. 1767/2016.

¹⁴ C. INGENITO, *Linee guida. Il disorientamento davanti ad una categoria in continua metamorfosi*, in *Quad. cost.*, 2019, 4, 875.

¹⁵ V., *amplius*, A. DE TURA, *La rilevanza delle linee guida e dei percorsi diagnostico-terapeutici*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, Bologna, 2011, 247 ss.

¹⁶ V., Cons. Stato, comm. spec., n. 1767/2016, nonché n. 2284/2016.

¹⁷ V., *amplius*, M. CHIARELLI, *La soft regulation e il caso delle nuove linee guida ANAC*, in *Federalismi.it*, 2019, 3, 2, <https://www.federalismi.it/>.



La nozione di *soft law* è strettamente correlata al diritto internazionale e delinea una tipologia peculiare di atti tra cui risoluzioni, pareri e raccomandazioni basati prevalentemente sulla *moral suasion* o sulla *dissuasion*, quindi contraddistinti da una forza giuridica molto attenuata, perciò non suscettibili di efficacia vincolante verso coloro a cui sono rivolti, potendoli non applicare o disattendere *ad libitum* senza dover fornire spiegazioni in merito¹⁸. Ne consegue, che la responsabilità per l'inadempimento degli atti di *soft law* ha valenza politica, ma non ha connotazioni giuridiche *stricto sensu*, in quanto non è possibile esperire azioni giudiziarie o azionare pretese risarcitorie in sede giurisdizionale dinanzi al tribunale *ratione materiae*.

Alla luce di quanto sopra prospettato, l'ardito parallelismo tra il *soft law* e le linee guida – a mio avviso – non è condivisibile in quanto presenta delle evidenti criticità sotto il profilo giuridico. A questo riguardo, va precisato che il *soft law* «si dimostra uno strumento straordinariamente modellato su una delle principali caratteristiche dell'attuale architettura di produzione comunitaria del diritto: il fatto che gli atti normativi non hanno un collegamento (esplicito o implicito) con la norma di riconoscimento delle fonti comunitarie, poiché la loro produzione è direttamente collegata agli obiettivi che i Trattati prevedono in relazione a determinati settori»¹⁹.

Per converso, nel caso delle linee guida sussiste la possibilità da parte dei destinatari di disattendere le corrispondenti disposizioni purché ci sia una valida motivazione, altrimenti l'ingiustificata inosservanza, soprattutto qualora ne derivino danni ai diretti interessati, può essere valutata dal giudice. Quindi, è improprio affermare che le fonti terziarie siano prive di qualsiasi efficacia vincolante alla stregua degli strumenti di *soft law*. Difatti, nel perimetro delle diverse tipologie di linee guida e di normativa flessibile riconducibili alle fonti terziarie, la vincolatività delle prescrizioni persiste comunque con un'intensità più o meno variabile, nonostante venga preservato un ampio margine di discrezionalità da parte del destinatario.

A *fortiori*, anche Annamaria Poggi si è espressa negativamente al riguardo, reputando non «comparabili linee guida e *soft law* [...], pena scollegare completamente forma e sostanza, norme sulla produzione e norme di produzione»²⁰. Ne discende, che le fonti terziarie come le linee guida sono inconciliabili col *soft law* dato che, contrariamente a quest'ultimo, dalla loro violazione possono derivare comunque effetti giuridici sotto molteplici profili e finanche quello del legittimo affidamento dei cittadini, che sono tra l'altro suscettibili di tutela giurisdizionale anche ai fini risarcitori dei pregiudizi subiti. Difatti, l'estensivo utilizzo delle linee guida non sembra ascrivibile allo schema concettuale del *soft law*, invece, appare più che altro uno strumento di *fast law*²¹ improntato alla celerità e alla flessibilità in fase di aggiornamento.

¹⁸ Di particolare interesse sulla tematica le riflessioni di G. MORBIDELLI, *Degli effetti giuridici della soft law*, in *Rivista della regolazione dei mercati*, 2016, 2, 1 ss.

¹⁹ Sul punto v., *amplius*, A. POGGI, *Soft law nell'ordinamento comunitario*, in *Atti del XX Convegno dell'Associazione italiana dei costituzionalisti*, Padova, 2007, 410.

²⁰ V., A. POGGI, *Qualche riflessione sul variegato mondo delle linee guida in tempo di pandemia*, in *Corti supreme e salute*, 2021, 1, 154.

²¹ Cfr., G. A. GIUFFRÈ, *Le "nuove" dimensioni del regolamento. Il caso delle Linee guida ANAC*, in *Federalismi.it*, 2017, 2, 6, <https://www.federalismi.it/>.

3. L'empereia, la pratica medica nell'antichità e l'origine delle moderne linee guida

Alla luce di quanto suesposto, va precisato che le linee guida (di pratica clinica) che compendiano metodologie scientifiche e massime d'esperienza non sono una novità dei nostri tempi ma, come si evince dalla storia della medicina, documenti dal contenuto analogo sarebbero stati in uso per migliaia di anni, sebbene le raccomandazioni terapeutiche nell'antichità fossero imperniate sulla tradizione oppure sull'autorità del Maestro, contrariamente a quelle odierne che si basano sull'evidenza clinica. Infatti, anche se denominate in modo diverso se ne trova traccia anche nell'antica Roma, laddove i medici della scuola empirica – una setta di origine alessandrina – si erano focalizzati sull'importanza dell'esperienza medica, che loro denominavano “empereia”.

Questa impostazione concettuale, fu rielaborata successivamente da Glaucia di Taranto, che teorizzò la nozione di “tripode empirico”, in base alla quale l'esperienza medica poteva essere diretta oppure ricavata tramite un ragionamento analogico fondato sull'accertamento delle somiglianze con altri casi concreti oppure poteva scaturire dalla c.d. *historia*, ovverosia da una sorta di memoria collettiva, formata con l'accumulo, la conservazione e l'esegesi di informazioni cliniche provenienti dall'esperienza di altri medici. In pratica, l'illustre medico tarantino aveva tratteggiato delle modalità per compilare delle linee guida *ante litteram*.

Tuttavia, fu proprio Aulo Cornelio Celso, il più importante enciclopedista medico latino del I secolo d.C., nel *Proemio* e nel *De medicina* a descrivere l'importanza dell'esperienza medica tra i componenti della Scuola empirica, affermando che *empiricos se ab experientia nominant*. Difatti, come ha precisato autorevolmente Valentina Gazzaniga, gli empirici credevano che l'esperienza del medico²² fosse l'unica che assicurasse valore all'arte medica, giacché mediante questa era possibile realizzare un confronto tra storie patologiche differenti e strategie terapeutiche che si erano dimostrate efficaci anche nel passato. Lo stesso Galeno aveva analizzato con molto interesse il *modus operandi* dei medici empirici, soggiungendo che avevano individuato nel c.d. “passaggio dal simile” una metodologia per far fronte anche a malattie sconosciute, provando a trasferire in modo analogico il medesimo rimedio da una malattia a un'altra simile, applicandolo anche in parti anatomiche diverse e iniziando a somministrare prima un rimedio noto ed eventualmente, in caso d'insuccesso, provandone in seguito un altro simile. Perciò, già Sesto Empirico – nel II secolo d.C. – aveva ipotizzato che i progressi della medicina avverrebbero per scoperte successive effettuate in modo casuale.

Tuttavia, va sottolineato che l'importanza dell'esperienza personale e della pratica professionale del medico erano state più volte affermate dallo stesso Galeno²³ nel *De experientia medica*, non solo in riferimento all'osservazione diretta, ma anche mediante un rinvio alla memoria storica dell'*ars* medica che *ab initio* veniva considerata una mera τέχνη (téchnē). Infatti, quello che molti ignorano completamente è che nell'antichità vi fu una lunga polemica tra i medici e i detrattori della medicina, che ne misconoscevano surrettiziamente il valore scientifico e volevano relegarla al ruolo di una semplice arte “meccanica”.

²² Cfr., *amplius*, V. GAZZANIGA, *Gli empirici*, in *Antichità – La civiltà greca – Scienze e tecniche*, in U. Eco (a cura di), *Storia della civiltà europea*, formato eBook, 2014.

²³ V., GALENO, *De experientia medica*, 10, 101.



L'inversione di tendenza si avrà con Ippocrate e i suoi allievi, ma sarà con l'avvento della scuola medica alessandrina e soprattutto con Galeno che verranno riorganizzate sistematicamente a livello epistemologico le scuole mediche, introducendo lo studio dell'anatomo-fisiologia, ma anche valorizzando gli aspetti culturali e ideologici dell'arte medica e favorendo un approccio olistico, trasversale e multidisciplinare. Difatti, sarà proprio Galeno con la sua celebre affermazione che *quod optimus medicus sit quoque philosophus*, vale a dire che il miglior medico è anche filosofo, a promuovere l'immagine di un medico intellettuale, colto ed erudito che riuscisse a distinguersi non solo per le abilità terapeutiche, ma che possedesse anche una vasta cultura generale e un'ampia conoscenza, fondata su basi razionali, dell'uomo e della natura.

Nondimeno, senza voler fare il *laudator temporis acti*²⁴, bisogna constatare che ai nostri giorni con l'avvento del sistema bibliometrico improntato su modelli standardizzati e stereotipati, purtroppo, la letteratura scientifica medica in lingua italiana, che si era distinta in passato per la sua grande vivacità intellettuale e culturale, sta attualmente attraversando una fase di crisi, rendendo più complicato l'aggiornamento professionale dei medici.

Per meglio comprendere le ragioni di questa polemica a volte pretestuosa sulla collocazione tassonomica della Medicina, dobbiamo ripercorrere la storia della professione medica fino a epoche assai risalenti. Infatti, quando nella seconda metà del V secolo a. C. fu parzialmente abbandonata nella Grecia antica la medicina sacrale strettamente legata alla religione e al soprannaturale, per trovare una spiegazione razionale sull'origine delle malattie, ci furono varie dispute su dove collocare la medicina, giacché il lemma greco *téchnē* includeva due nozioni allora indissociabili, l'Arte e la Scienza²⁵. Pertanto, alcuni affermavano che la medicina fosse inutile e non fosse né un'arte né una scienza, giacché alcuni malati guarivano da soli senza l'intervento del medico, mentre altri morivano lo stesso anche se questo era intervenuto, perciò secondo costoro i risultati si fondavano semplicemente sul caso e non sull'abilità del medico.

4. Il carattere polivalente della medicina tra arte e scienza

Da quanto sopra prospettato, si evince che la medicina è una materia poliedrica e fortemente complessa che presenta degli elementi di spiccata specialità rispetto alle altre discipline scientifiche, difatti si contraddistingue dalle scienze dure principalmente perché «la pratica della medicina è un'arte, basata sulla scienza», come ha affermato William Osler che fu uno dei più autorevoli medici del XIX secolo. Infatti, Massimo Lopez ha sottolineato che «Esiste quindi nella Medicina una componente umanistica che ne fa nello stesso tempo un'Arte e una Scienza, come ai tempi di Ippocrate, anche se il significato dei termini non è più quello di una volta. E se si dà uno sguardo all'evoluzione della Medicina e dell'Oncologia nel corso dei secoli, si potrà constatare come questa concezione sia stata sempre sostanzialmente condivisa dai più illustri medici e ricercatori delle singole epoche»²⁶.

²⁴ V., *amplius*, ORAZIO, *Ars poetica*, 173.

²⁵ M. LOPEZ, *Medicina e Oncologia. Storia illustrata. Il mondo mediterraneo*. Roma, 2020.

²⁶ *Ibidem*, M. LOPEZ, *La Medicina nei secoli: Arte o Scienza?*

Questo valore aggiunto, tipico della tradizione storica della medicina, le consente di evolversi non solo tramite la sperimentazione scientifica, ma soprattutto attraverso la pratica clinica e i trattamenti terapeutici effettuati su miliardi di pazienti nei policlinici universitari e nei nosocomi sparsi in tutto il mondo. Quindi i progressi della medicina molte volte sono ottenuti attraverso la verifica sul campo di varie possibili ipotesi, spesso in contrasto tra loro. Questo peculiare *modus operandi* della comunità medica spesso spiazza i fautori delle scienze dure, che sono abituati a ragionare per assiomi e a costruire certezze fondate su dati numerici, parametri oggettivi ed equazioni matematiche cristallizzati nel tempo, ma che ovviamente nulla hanno a che vedere con la variabilità soggettiva interindividuale o con le sintomatologie ambigue e sfuggenti di alcune malattie. Viceversa, la medicina è contraddistinta da una sorta di polimorfismo dinamico, perciò ha un modo di progredire molto fluido, elastico e proteiforme che si muove in diverse direzioni, vagliando in maniera efficiente molteplici ipotesi, talvolta rimettendo in discussione le certezze del passato per andare avanti e strutturarne di nuove.

Difatti, il dibattito, sovente acceso e vivace, che contraddistingue la comunità scientifica medica anche per formulare indicazioni e raccomandazioni terapeutiche, che poi vengono recepite all'interno delle future linee guida, non costituisce una manifestazione di contraddittorietà e di incertezza come molti ritengono²⁷. Al contrario, questo tipico procedimento di "falsificazione delle teorie scientifiche" denota il fisiologico e graduale progresso scientifico della medicina, attraverso il consueto confronto e il contraddittorio tra i fautori delle differenti ipotesi.

Pertanto, anche le linee guida in materia sanitaria rientrano nella normazione flessibile, in quanto devono adattarsi celermente ai rapidi e continui aggiornamenti della scienza medica nella coeva temperie socio-economica. Orbene, in questa ottica ricostruttiva vanno inquadrati i dubbi²⁸ che sono stati recentemente sollevati sull'attendibilità di alcune tipologie di linee guida, sia sotto il profilo metodologico sia sotto quello contenutistico. Infatti, molti reputano che scientificità sia sinonimo di incontrovertibilità, di univocità e di certezza, ma purtroppo come vedremo in prosieguo non esiste un significato univoco del concetto di scienza, perciò è opportuno fare chiarezza sul modo di procedere della metodologia scientifica. Difatti, come ha osservato il Feynman²⁹ alcuni considerano la scienza un metodo sperimentale, altri ritengono che la scienza sia un insieme di conoscenze e altri inquadrano la scienza nel perimetro delle potenziali applicazioni delle conoscenze, sicché la confondono con la nozione di tecnologia.

Infatti, il concetto di incontrovertibilità della scienza deriva dal "positivismo scientifico", che considerava ogni singola legge scientifica dotata di un valore generale e assoluto, pertanto «in base alla filosofia positivista la scienza era considerata illimitata, completa, infallibile»³⁰, ma nella pratica medica purtroppo sappiamo che non è così.

²⁷ V., *amplius*, T. KREDO, S. BERNHARDSSON, S. MACHINGAIDZE, T. YOUNG, Q. LOUW, E. OCHODO, K. GRIMMER, *Guide to clinical practice guidelines: the current state of play*, in *Int J Qual Health Care*, 28,1, Feb. 2016, 122-8. DOI: <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzv115>.

²⁸ V., GUERRA-FARFAN E, GARCIA-SANCHEZ Y, JORNET-GIBERT M, NUÑEZ JH, BALAGUER-CASTRO M, MADDEN K. *Clinical practice guidelines: The good, the bad, and the ugly*, in *Injury*, 54, 3, 2023, S26-S29. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.injury.2022.01.047>. Epub 1 Feb. 2022 PMID: 35135686.

²⁹ V., sul punto, R. P. FEYNMAN, *Il senso delle cose*, Milano, 2004.

³⁰ V., P. TONINI, *La prova scientifica: considerazioni introduttive*, in *Dir. pen. proc.*, 6, Dossier: *La prova scientifica nel processo penale*, 2008, 9.

In quest'ottica ricostruttiva, Karl Popper ha teorizzato il "metodo falsificazionista", che enuncia una visione scientifica limitata, incompleta e fallibile della conoscenza, sottolineando che «la scoperta di esempi che convalidano una teoria vale pochissimo se non abbiamo tentato, senza riuscirci, di trovare gli esempi che la confutano»³¹, pertanto «la scienza è fallibile perché la scienza è umana: nella prospettiva logica, nessuna legge universale è certa, giacché, per quante conferme abbia ottenuto, i casi non ancora osservati sono infiniti e può accadere che il caso n+1 metta in ginocchio anche una teoria venerabile»³².

Ne discende, che l'appropriatezza clinica della scienza medica è indissolubilmente interconnessa al periodo storico d'appartenenza, perciò la medicina non è mai composta da un susseguirsi di assiomi ma prevalentemente da nozioni di "scienza normale"³³, che sono state soprattutto ricavate empiricamente dalla pratica clinica e dagli esiti della ricerca scientifica, sicché risultano verosimili essendo state testate attraverso svariati tentativi di falsificazione da parte della Comunità scientifica, anche se mantengono un inevitabile carattere di provvisorietà³⁴.

Va conclusivamente ribadito a questo riguardo, che quindi anche le migliori linee guida di pratica clinica non si basano su conoscenze verificate definitivamente e perciò immutabili, ma che sono costantemente oggetto di modificazioni innovative e di adattamenti indotti dai progressi futuri.

5. Le peculiarità delle linee guida in medicina

La *vexata quaestio* del valore delle linee guida per la pratica clinica (*clinical practice guidelines*, CPG) e delle buone pratiche clinico-assistenziali ha assunto un particolare rilievo soprattutto per acclarare la colpa (grave) dei medici, specialmente nell'ambito della responsabilità penale. Infatti, allorché i medici e i pazienti nell'ambito dell'alleanza terapeutica prendono decisioni inerenti alla salute, è sempre opportuno valutare i potenziali benefici e i danni che potrebbero derivare dalle procedure diagnostiche (per esempio dall'uso del mezzo di contrasto) e dagli interventi chirurgici. Inoltre, bisognerebbe considerare anche i valori personali e religiosi e le preferenze dei pazienti medesimi.

Pertanto, allo scopo di agevolare questo processo decisionale sia per i medici sia per i pazienti si fa sempre più ricorso alle linee guida per la pratica clinica, che vengono appositamente redatte da associazioni e organizzazioni sanitarie pubbliche e private e successivamente inserite in degli appositi documenti, che contengono delle raccomandazioni cliniche la cui finalità è quella di ottimizzare le terapie somministrate ai pazienti, tramite una *review* sistematica delle evidenze scientifiche e la valutazione del rapporto beneficio-rischio³⁵, nonché delle possibili alternative di cura disponibili. Ne consegue, che le linee guida di pratica clinica possono essere molto utili ma presentano anche varie limitazioni, infatti

³¹ K.R. POPPER, *The poverty of historicism*, 1944-45, trad. it., *Miseria dello storicismo*, Milano, 1997, 120.

³² K.R. POPPER, *Conjectures and Refutations: The growth of Scientific Knowledge*, New York, 1962, trad. it. *Congettura e confutazioni*, Bologna, 1972, 325 ss.

³³ T. KHUN, *La struttura delle rivoluzioni scientifiche*, 1962, trad. it., in *Grande dizionario enciclopedico*, XI, Torino, 710.

³⁴ Cfr., G. UBERTIS, *Sistema di procedura penale, I, Principi generali*, Torino, 2007, 44.

³⁵ V., J.C. FERREIRA, C.M. PATINO, *Clinical practice guidelines: how do they help clinicians and patients make important decisions about health?*, in *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, 45, 05, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/1806-3713/e20190321>.

riassumono un ampio *range* di prove su di uno specifico argomento, cosicché favoriscono il medico quando deve prendere decisioni cliniche *evidence-based* in maniera efficiente e veloce. Difatti, le linee guida vengono elaborate su sommari di prove e incorporano la *clinical expertise*, diventando il pinna- colo della medicina basata sull'evidenza (*evidence-based medicine*).

In altri termini, il «processo di produzione delle LG ha origine da una revisione sistematica della lette- ratura. Questa rappresenta un metodo di sintesi delle migliori evidenze scientifiche disponibili, otte- nute tramite la consultazione di banche dati attraverso le quali vengono selezionati trial clinici che rappresentano i gold standard per valutare l'efficacia degli interventi riguardanti un determinato que- sito clinico. Le raccomandazioni sviluppate vengono, poi, adattate e applicate al contesto locale attra- verso i Percorsi Diagnostico-Terapeutici-Assistenziali (PDTA)³⁶». Di conseguenza, le linee guida in am- bito sanitario possono incrementare la coerenza delle cure, responsabilizzare i pazienti, influenzare la *public policy*, ma anche orientare l'implementazione di misure e valutazioni specifiche sulle caratteri- stiche della malattia, nonché coordinare la pianificazione di interventi di elevato livello tecnico-scien- tifico.

Tuttavia, redigere delle linee guida esaurienti e affidabili è complicato, perciò la letteratura scientifica³⁷ si è dimostrata perplessa sulla attendibilità del loro contenuto e sulle tecniche redazionali. Difatti, du- rante la formulazione delle linee guida viene spesso tralasciata la personalizzazione delle terapie, inol- tre sono descritte quasi sempre ipotesi inerenti a singole patologie però mancano le raccomandazioni cliniche per i pazienti con comorbidità³⁸, cioè la presenza contemporanea nello stesso individuo di due o più malattie. Ne consegue, che sovente si rende necessario extrapolare in parallelo raccomandazioni varie provenienti da diverse linee guida, che vengono applicate contemporaneamente al medesimo paziente con esiti spesso deleteri, puntualmente evidenziati da recenti risultati dai quali si evince che questa prassi favorisce reazioni avverse e interazioni³⁹ farmacologiche dannose⁴⁰. Un'ulteriore proble- matica, consiste nella confusione tra linee guida diverse che si basano su una valutazione delle mede- sime evidenze scientifiche su pazienti affetti dalle stesse patologie, ma che inspiegabilmente appro- dano a risultati contrastanti spesso per conflitti d'interesse⁴¹.

³⁶ F. BURRAI, M. GAMBELLA, A. SCARPA, S. CABULA, *Metodologia e produzione delle Linee Guida*, in *G. Clin. Nefrol. Dial.*, 33, 2021, 136-140. DOI: <https://doi.org/10.33393/gcnd.2021.2268>.

³⁷ V., *ibidem*; E. GUERRA-FARFAN, Y. GARCIA-SANCHEZ, M. JORNET-GIBERT, J. H. NUÑEZ, M. BALAGUER-CASTRO, K. MADDEN, *Clinical practice guidelines: The good, the bad, and the ugly*, in *Injury*, 54, S26-S29.

³⁸ L.D. HUGHES, M.E. MCMURDO, B. GUTHRIE, *Guidelines for people not for diseases: the challenges of applying UK clinical guidelines to people with multimorbidity* in *Age Ageing*, 42, 1, 2013; 62-69. DOI: <https://doi.org/10.1093/ageing/afs100>.

³⁹ D. KERNICK, C.A. CHEW-GRAHAM, N. O'FLYNN, *Clinical assessment and management of multimorbidity: NICE guide- line*, in *Br J Gen Pract.*, 67, 658, 2017, 235-236. DOI: <https://doi.org/10.3399/bjgp17x690857>.

⁴⁰ S. DUMBRECK, A. FLYNN, M. NAIRN, M. WILSON, S. TREWEEK, S.W. MERCER, P. ALDERSON, A. THOMPSON, K. PAYNE, B. GUTHRIE, *Drug-disease and drug-drug interactions: systematic examination of recommendations in 12 UK national clinical guidelines*, in *BMJ*, 350, 2015, h949. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.h949>.

⁴¹ J. NEUMAN, D. KORENSTEIN, J.S. ROSS, S. KEYHANI, *Prevalence of financial conflicts of interest among panel members producing clinical practice guidelines in Canada and United States: cross sectional study*, in *BMJ*, 343, 2011; d5621. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.d5621>.

Perciò, sarebbero indispensabili iniziative di collaborazione e di revisione congiunta degli studi qualitativi tra differenti associazioni scientifiche e professionali, per formulare in modo trasversale raccomandazioni univoche e concordanti, dove possibile coinvolgendo insieme agli esperti anche i rappresentanti delle associazioni dei pazienti⁴². A questo riguardo, va precisato che sovente le linee guida in ambito sanitario, soprattutto quelle internazionali, vengono implementate da molteplici gruppi appartenenti a categorie diverse tra cui associazioni di specialisti, organizzazioni private e anche agenzie governative, ciascuno con finalità e utilizzi divergenti. La letteratura scientifica ha osservato che molte delle linee guida vigenti sono fondate su studi finanziati da alcune associazioni, invece altre assomigliano a direttive industriali anziché a indicazioni di assistenza medica.

Per questi motivi, l'*Institute of Medicine* nel 2009 ha preso posizione a questo riguardo, precisando che i conflitti di interesse degli esperti che condizionano le raccomandazioni possono compromettere l'integrità di una ricerca scientifica, l'oggettività dell'educazione medica, ma soprattutto la qualità delle cure erogate ai pazienti e la fiducia dell'opinione pubblica nell'affidabilità della medicina. Sulla scorta di quanto sopra prospettato, le linee guida per la pratica clinica vanno inevitabilmente incontro a limitazioni nella disponibilità e nell'applicabilità in particolari contesti. A questo riguardo, Nino Cartabello, presidente della Fondazione Gimbe, ha precisato che la qualità delle linee guida non è garantita dall'autorevolezza dei produttori e neanche dalla loro legittimazione normativa, in quanto è correlata al rigore metodologico e alla trasparenza nel processo di elaborazione, che influenza la ricerca, la valutazione e la selezione delle evidenze scientifiche. Inoltre, è necessario anche dirimere adeguatamente i conflitti di interesse che condizionano in modo significativo la formulazione delle raccomandazioni cliniche⁴³. Perciò, le agenzie sanitarie dei vari Stati dovrebbero incentivare l'implementazione e l'adattamento di linee guida cliniche idonee alla pratica clinica del medico e alla situazione effettiva dei pazienti, soprattutto per quanto riguarda la presenza di comorbidità. Soltanto sviluppando linee guida più chiare, precise e di maggiore qualità sarà possibile incentivare un processo decisionale condiviso, incardinato su scelte più facili basate sull'evidenza e ottenere *outcome* più favorevoli per i pazienti.

Per questi motivi, si è dimostrata alquanto controversa la qualificazione giuridica delle linee guida per la pratica clinica, dato che la loro indeterminatezza e la formulazione spesso di carattere generale, non le renderebbero idonee a integrare i requisiti di determinatezza peculiari delle regole cautelari. Questa problematica assumerebbe un particolare rilievo soprattutto in ambito penale, stridendo con la determinatezza dei precetti e delle prescrizioni aventi carattere normativo. Tuttavia, va precisato che ai fini della consulenza tecnica le linee guida assumono una funzione molto importante, in quanto consentono al consulente tecnico d'ufficio (CTU) e a quelli delle parti (CTP) d'individuare parametri certi sulla base dei quali ricostruire il comportamento ideale che il medico dovrebbe porre in essere durante lo svolgimento di ciascuna singola attività, anche in riferimento alle nozioni tecnico-scientifiche e specialistiche applicabili al caso concreto alla luce del raffronto con l'*homo eiusdem condicionis et professionis*, ovvero il c.d. "agente modello" cioè il normale specialista, coscienzioso e avveduto. Difatti, il

⁴² J.S. YUDKIN, J. KAVANAGH, J.P. MCCORMACK, *Guidelines for treating risk factors should include tools for shared decision making*, in *BMJ*, 353, 2016; i3147. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.i3147>.

⁴³ Sul tema v. altresì, *amplius*, A. CARTABELLOTTA, *Standard internazionali per la produzione delle linee guida*, in *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia*, 42, 2016, 376-383.

criterio d'imputazione della responsabilità soggettiva dell'agente per un evento dannoso implica l'accertamento dell'esistenza del nesso di causalità tra la condotta e l'evento medesimo, che deve essere compiuto non soltanto sulla base di criteri giuridici ma spesso anche di leggi scientifiche.

A tal proposito, giova sottolineare che «le modalità di accertamento del rapporto eziologico tra l'accadimento offensivo e il danno sono notevolmente differenti a seconda che ci si trovi in campo civile oppure penale, giacché [...] in sede penale – vigendo la presunzione d'innocenza compendiata nel brocardo *in dubio pro reo* – deve essere superato ogni ragionevole dubbio, di conseguenza vi è un maggiore rigore nell'acclarare l'effettiva sussistenza della colpevolezza»⁴⁴. Al riguardo, va precisato che in medicina esistono i rapporti di linearità ovvero la correlazione tra due fenomeni, tuttavia, la diversa percentuale di validità statistica delle leggi scientifiche⁴⁵ di copertura può generare incertezze nel processo epistemologico in quanto risultano spesso difficili da individuare. A questo riguardo, le Sezioni Unite penali della Suprema Corte nel 2002⁴⁶ hanno riportato la prova del nesso eziologico all'interno dell'epistemologia giudiziaria, stabilendo che la responsabilità penale del reo va provata al di là di ogni ragionevole dubbio e non per approssimazione statistica, inserendo la prova scientifica nelle logiche dell'accertamento processuale⁴⁷. Alla luce di quanto sopra prospettato, la consulenza tecnico-legale «dovrebbe essere svolta anche alla luce di un sapere plurispecialistico e attraverso un percorso logico-deduttivo condotto in una prospettiva dialettica medico-giuridica, che consenta una duplice lettura da parte di un consulente tecnico che possieda entrambe le conoscenze medico-scientifiche e giuridiche, dato che questo consentirebbe un ottimale allineamento del linguaggio e delle competenze in un unico esperto»⁴⁸.

Difatti, la principale utilità delle linee guida è ravvisabile nella funzione di orientamento generale fornita dai criteri omogenei che stabiliscono prassi condivise e approvate in ambito scientifico in riferimento alle più svariate attività mediche, infermieristiche oppure chirurgiche, permettendo un eventuale e successivo controllo critico in fase processuale dell'effettiva osservanza di quelle prassi medesime. Questa metodologia, infatti consente ai consulenti e alle Corti di stabilire se e in quale misura gli eventuali scostamenti o l'inosservanza di questi criteri possa comportare la responsabilità professionale medica e/o della struttura sanitaria di riferimento per i pregiudizi arrecati alla salute del paziente. Ne consegue che, la *ratio* delle linee guida va individuata innanzitutto nell'esigenza di controllabilità razionale delle sentenze pronunciate dai giudici di merito e di legittimità ma, soprattutto, nella coerenza delle valutazioni e degli accertamenti effettuati nelle consulenze tecniche che stanno alla base delle sentenze medesime. Inoltre, un altro aspetto di rilievo sul quale soffermarsi è quello degli effetti normativi derivanti al professionista sanitario dal rispetto oppure dall'inosservanza delle linee guida, alla luce della legge n. 189/2012, c.d. "Balduzzi" e successivamente della legge n. 24/2017, c.d. "Gelli-Bianco".

⁴⁴ Sul punto, sia consentito il rinvio a T. SPASARI, *Lineamenti della responsabilità professionale nel settore medico, Criteri di ricerca del rapporto di causalità nelle fattispecie omissive improprie*, Roma, 2005, *passim*, cit., 3 ss.

⁴⁵ V., F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Milano, 1975.

⁴⁶ Cass. Pen, SS. UU., 10 luglio – 11 settembre 2002, Franzese, in *Cass. pen.*, 2002, 3643 e in *Dir. pen. proc.*, 2002, 1357.

⁴⁷ V., C. CONTI, *Iudex peritus peritorum e ruolo degli esperti nel processo penale*, in *Dir. pen. proc.*, 2008, 29 ss.

⁴⁸ In argomento, sia consentito rinviare a T. SPASARI, *La consulenza tecnica neuroscientifica protesa tra Medicina Legale e BioDiritto*, in *Rivista di Medicina e Scienze Umane*, 1, 2022, <https://www.medicinaescienzeumane.com>.



Una delle questioni più dibattute in dottrina è quella della classificazione *sub nomine juris* delle linee-guida, inquadrandole nella complessa ricostruzione del ruolo delle fonti terziarie. Tuttavia, al fine di definirle nella maniera più appropriata attribuendogli un significato univoco, sarebbe più opportuno far convergere la nozione elaborata dalla giurisprudenza con quella vigente in ambito scientifico-sanitario. Infatti, la letteratura scientifica medico-legale considera le linee-guida come delle indicazioni di comportamento clinico di carattere multidisciplinare, finalizzate a orientare i professionisti sanitari verso le decisioni terapeutiche più opportune per trattare determinate condizioni cliniche. Perciò, ai fini della c.d. “appropriatezza”, le linee-guida vengono predisposte tramite un procedimento sistematico di revisione critica della letteratura scientifica specialistica di ciascuna branca della medicina, anche alla luce delle evidenze scientifiche e probatorie disponibili. Quindi, la loro funzione principale – come si evince dal Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) – è quella di fornire un supporto decisionale al medico e al paziente per vagliare preventivamente tutte le possibili opzioni alternative, effettuando un bilanciamento tra i rischi, gli effetti collaterali e i potenziali benefici per individuare il trattamento terapeutico preferibile e adeguarlo alle particolari circostanze del caso concreto.

In genere, l’opzione terapeutica migliore è sempre frutto di una scelta condivisa tra medico, paziente, familiari e *caregivers* di quest’ultimo, che – anche alla luce della nuova disciplina sul consenso informato di cui alla legge n. 219/2017 – valorizza l’alleanza terapeutica e la condivisione delle cure. Peraltro, sotto il profilo definitorio giova precisare che la Suprema Corte⁴⁹ ha esplicitato la nozione di linee guida considerandole alla stregua del sapere scientifico e tecnologico codificato e condensato in un’utile guida per orientare facilmente, ma in maniera efficiente e appropriata, le scelte terapeutiche. Tuttavia, è di fondamentale importanza la pronuncia delle Sezioni Unite penali della Suprema Corte, che nell’effettuare l’ermeneutica dell’art. 590-sexies cod. pen. proprio in riferimento all’applicazione della legge Gelli-Bianco, ha definito le linee guida «un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un’accurata selezione e distillazione dei diversi contributi, senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti»⁵⁰. Tuttavia, da quest’ultimo passaggio si evince che le linee guida non potrebbero essere considerate sempre vincolanti in termini normativi al contrario delle disposizioni legislative, giacché la giurisprudenza ritiene che possano essere disattese alla luce delle variabili del caso concreto, allorché il Medico lo ritenga necessario e funzionale per salvaguardare la salute del paziente⁵¹.

In altri termini, le linee guida sono sostanzialmente delle clausole aperte che contengono delle regole dinamiche basate sull’evidenza scientifica e formulate, anche sulla scorta dell’art. 5 della legge n. 24/2017, dalla comunità scientifica oppure da enti pubblici che operano nel settore sanitario, ma che devono essere sempre adeguate alle specificità del caso concreto.

Pertanto, queste non costituiscono di per sé l’unica modalità per valutare la doverosità e la conformità *sub nomine juris* della condotta del medico. Infatti, il Supremo Collegio aveva in precedenza osservato⁵²

⁴⁹ Cfr., Cass. Pen., n. 28187/2017.

⁵⁰ Cfr., Cass. Pen., SS. UU., 22 febbraio 2018, n. 8770, Mariotti, in *Dir. Pen. e Processo*, 5, 2018, 646 ss. con nota di C. BRUSCO, *Responsabilità medica penale: le Sezioni Unite applicano le regole sulla responsabilità civile del prestatore d’opera*.

⁵¹ *Ex plurimis*, v., Cass. Pen., n. 9923/2015, nonché n. 23283/2016.

⁵² V. Cass. Pen., n. 35922/2012; Cass. Civ., n. 11208/2017.

che per evitare lo svilimento della professione medica a una mera attività burocratica, andava tutelata la libertà del medico nell'effettuare le scelte terapeutiche migliori. Difatti, a questo riguardo, Elena D'Orlando ha osservato che «rilevanti e conosciute sono le questioni sottese all'importante funzione delle linee guida in campo medico, dove lo scopo precipuo al quale assolvono è, da un lato, proceduralizzare la scienza medica per migliorare i risultati di cura, dall'altro lato, preservare la libertà e l'indipendenza della professione sanitaria, contribuendo a definire il perimetro della responsabilità»⁵³.

Perciò, le linee guida, sono un importante ausilio scientifico con cui confrontarsi – soprattutto se emanate da fonti autorevoli e caratterizzate da un alto livello di scientificità – ma le regole cristallizzate nelle raccomandazioni terapeutiche devono essere adattate al caso concreto del paziente, quindi non precludono l'autonomia decisionale del medico soprattutto in situazioni particolari o in contesti specifici. Da quanto suesposto, si evince che le linee guida non sembrano dotate di effetti vincolanti analoghi a quelli delle norme giuridiche, giacché la dottrina ha puntualmente sottolineato che spesso provengono da associazioni scientifiche professionali nazionali o estere oppure da organizzazioni internazionali autorevoli e qualificate ma che hanno quasi tutte carattere privatistico, quindi non derivano da vere e proprie fonti normative primarie o secondarie. Non è neanche possibile effettuare un'interpretazione analogica con gli accordi collettivi di lavoro scaturenti dalla contrattazione tra privati, giacché questa tipologia di accordi trova il suo referente normativo nell'art. 39 della Carta costituzionale.

Pertanto, è un decreto ministeriale a disciplinare il Sistema nazionale SNLG in cui sono in effetti integrate le linee guida in ambito sanitario, anche quelle elaborabili dai privati. In questo caso si tratta sicuramente di un atto di *hard law*, cosicché la normazione effettuerebbe un rinvio formale alla scienza. Quindi, ci sarebbe in questa ipotesi un'eterointegrazione del diritto a opera delle discipline scientifiche. Viceversa, in questi ultimi anni, abbiamo progressivamente assistito a un'eccessiva proliferazione di fonti regolative settoriali di dubbia classificazione e soprattutto d'incerta efficacia precettiva, specialmente laddove non vengano espressamente richiamate da una normativa di rango primario. Pertanto, va sottolineato che le varie associazioni sindacali e professionali operanti in ambito sanitario hanno sovente dimostrato un'idiosincrasia verso l'attribuzione di un'efficacia vincolante e coercitiva alle linee guida.

Infatti, è stato correttamente osservato⁵⁴ a questo riguardo che mancano, tuttora, criteri univocamente riconosciuti e condivisi dalla comunità scientifica. Inoltre, non esiste un'organizzazione scientifica internazionale che si occupi di elaborare linee guida unitarie e affidabili in ciascuna specialità medica, bilanciando i differenti punti di vista e mediando tra le diverse posizioni assunte dalle varie associazioni nazionali e internazionali per trovare una posizione comune e condivisa da tutti, che dovrebbe comunque essere condensata in raccomandazioni cliniche precise, ma eventualmente assoggettabili a revisione critica e rapido aggiornamento qualora dovessero emergere nuove evidenze scientifiche.

⁵³ Cfr., *amplius*, E. D'ORLANDO, F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2021, 63.

⁵⁴ J.V.A. FRANCO, M. ARANCIBIA, N. MEZA, E. MADRID, K. KOPITOWSKI, *Clinical practice guidelines: Concepts, limitations and challenges*, in *Medwave*, 20, 3, 2020, e7887. DOI: <https://doi.org/10.5867/medwave.2020.03.7887>.

6. L'importanza delle linee guida di pratica clinica in ambito giudiziario

La vicenda della qualificazione giuridica delle linee guida in ambito sanitario è di notevole importanza per svariati motivi, giacché – pur non essendo equiparabili alle norme giuridiche – svolgono una funzione di straordinaria rilevanza nel campo della responsabilità medica, soprattutto dopo l'entrata in vigore della legge n. 189/2012 c.d. Balduzzi. Difatti, nel campo del biodiritto e della medicina legale è indispensabile individuare delle regole tecnico-scientifiche, sulle quali incardinare un parametro attendibile di valutazione della coerenza e dell'adeguatezza della condotta posta in essere dal professionista sanitario nello svolgimento dell'attività medico-chirurgica, soprattutto ai fini dell'accertamento dell'esatto adempimento dell'obbligazione contrattuale nel caso del medico libero professionista.

A questo riguardo, come si evince dal dato testuale dell'art. 5, legge n. 24/2017, gli esercenti le professioni sanitarie dovrebbero attenersi alle linee guida adeguandole alle specificità del caso, così facendo il legislatore – anche per la formula generale con cui è compilato l'articolo *de quo* – ha tutelato contemporaneamente pure l'autonomia della professione medica. La svolta nella concettualizzazione delle linee guida nel diritto attualmente vigente però è stata effettuata dalla giurisprudenza di merito e di legittimità, che così ha individuato il possibile collegamento tra la violazione di queste indicazioni tecniche fondamentali e la gravità della colpevolezza soggettiva.

In quest'ottica, viene anzitutto in rilievo quell'orientamento giurisprudenziale che ha ravvisato nelle linee guida un quadro di riferimento delle possibili metodologie tecniche e operative, applicabili in casi analoghi a quello esaminato dal consulente tecnico d'ufficio e dal giudice, considerando questo criterio tecnico di riferimento alla stregua di una regola giuridica cautelare.

Per questa ragione, è stato prospettato dalla giurisprudenza un possibile controllo in ordine alla correttezza del percorso logico tra aderenza alle raccomandazioni e alle regole operative, contemplate nelle linee guida e nei protocolli sanitari, e alle conseguenze sulla salute del paziente. In relazione al suddetto profilo, la Cassazione ha sottolineato nel caso delle linee-guida non confermate da evidenze cliniche la loro possibile equivalenza alle c.d. "buone pratiche di esperienza"⁵⁵, nonché in via residuale è ritenuta possibile in sede sia civile sia penale⁵⁶ la valutazione anche sull'imperizia lieve del medico. Pertanto, la Corte di legittimità quasi raccogliendo le indicazioni inesprese del legislatore – che era intervenuto proprio con le leggi nn. 189/2012 e 24/2017 per delineare e rimodellare i confini della responsabilità sanitaria e porre un argine alla *vexata quaestio* della medicina difensiva – ha tracciato un indirizzo giurisprudenziale incardinato su regole di copertura standardizzate e uniformanti, rinvenibili nelle raccomandazioni espresse nelle linee guida in ambito sanitario.

È tuttavia evidente che, nel caso della responsabilità professionale del medico, ci troviamo prevalentemente nell'ambito di operatività di un sottosistema della responsabilità civile, nel quale l'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco ha segnato il declino della responsabilità da contatto sociale che era troppo incline a un indiscriminato *favor actoris*, riqualificando la responsabilità del medico dipendente come extracontrattuale.

⁵⁵ V., Cass. Pen., n. 47748/2018.

⁵⁶ Su questo quadro incidono in maniera significativa alcune recenti decisioni come la pronuncia Cass., S.S. U.U., n. 8770/2018.

Tuttavia, troppo spesso la medicina viene erroneamente considerata come una scienza esatta, perciò il rischio latente è che soprattutto nell'ambito della giurisprudenza civile prevalgano forme di responsabilità semi-oggettiva del medico, che come ha osservato Carmelo Sgroi si baserebbero su «una modalità oggettiva di rilevazione e constatazione della colpevolezza, in primo luogo mediante la verifica del nesso causale condotta-evento e in secondo luogo, dove nesso vi sia, nella qualificazione del coefficiente soggettivo»⁵⁷. Tuttavia, giova soffermarsi al riguardo sulla questione dell'autonomia, della libertà e dell'indipendenza della professione medica che è una proiezione delle garanzie costituzionali di cui all'art. 32 Cost., giacché la prevalenza della tutela del diritto alla salute implica che l'attività medico-chirurgica non possa essere limitata e burocratizzata tramite rigide procedure stereotipate che stabiliscano *ope legis* le terapie sanitarie accettabili, come ha avuto modo di precisare anche la Consulta⁵⁸.

In quest'ottica ricostruttiva, le linee guida costituiscono il criterio precauzionale di adeguatezza della condotta dell'esercente una professione sanitaria, perciò il loro rispetto – anche se non è da solo idoneo a escludere la colpevolezza – può essere un *quid pluris* ovvero sia uno strumento ulteriore per tracciare una linea di displuvio tra esatto e inesatto adempimento della prestazione medica, svolgendo perciò una funzione difensiva anche avverso istanze risarcitorie pretestuose. Proprio in questa chiave di lettura, le raccomandazioni contenute nelle linee guida e nei protocolli sanitari possono fornire regole certe e clinicamente validate per stabilire l'effettivo *iter* da seguire in uno specifico trattamento terapeutico.

Le linee guida delineano la cornice effettiva in cui opera l'alleanza terapeutica tra il medico e il paziente, ma sono inevitabilmente soggette a modificazioni adattative collegate al progresso conoscitivo e all'evoluzione frequente delle conoscenze mediche, perciò devono essere aggiornabili e non possono essere cristallizzate. Un'ulteriore problematica è quella dei vincoli economici alla spesa sanitaria pubblica, che in futuro potrebbero in qualche modo essere inseriti all'interno di specifiche linee guida, che potrebbero introdurre delle limitazioni al numero di analisi o di accertamenti radiodiagnostici prescrivibili o ai tempi di degenza in ospedale.

Infatti, stiamo assistendo a una progressiva idiosincrasia della politica verso i medici prescrittori di accertamenti e di analisi, bollando questi comportamenti come inappropriati o come forme di medicina difensiva. In realtà, la questione è molto più seria e complessa di quanto possa apparire *prima facie*, difatti tante patologie presentano una sintomatologia iniziale molto simile che può indurre a un'erronea diagnosi differenziale, con notevoli rischi per la vita del paziente.

Purtroppo, in medicina si è dimostrato spesso molto pericoloso il tentativo di applicare aprioristicamente modelli statistici di calcolo delle probabilità basati sul c.d. “rasoio di Ockham”, vale a dire che a parità di fattori la spiegazione più semplice è quella da preferire, compendiato nell'aforisma *pluralitas non est ponenda sine necessitate*, che sconsiglia di vagliare una pluralità di ipotesi se non necessario. Infatti, questa impostazione metodologica che in astratto sembra molto valida, tuttavia implica l'esclusione mentale delle ipotesi più complicate, che però sotto il profilo medico, anche se più infrequenti,

⁵⁷ V., *amplius*, C. SGROI, Il «problema» delle linee guida nella gestione della pandemia e l'iniziativa della Procura generale presso la Corte di Cassazione, in *Corti supreme e salute*, 1, 2021, 175.

⁵⁸ Cfr., Corte Cost., n. 338/2003, nonché Corte Cost., n. 282/2002.



sono proprio collegate a quelle patologie più gravi e in condizione di mettere a rischio la vita del paziente.

A prescindere da quello che può suggerire l'intelligenza artificiale o ipotetiche linee guida volte a ottimizzare le risorse sanitarie, è molto pericoloso da parte del medico rimandare a casa con una ricetta per degli antinfiammatori un paziente che si reca al pronto soccorso per dei dolori sterno costali, attribuendoli *sic et simpliciter* a una costocondrite senza aver fatto prima gli enzimi cardiaci (soprattutto le troponine cardiache di tipo T e I, mentre la *creatin-chinasi*, o CK-MB sta progressivamente cadendo in desuetudine) e l'elettrocardiogramma, perché ci sono comunque forti probabilità di trovarsi di fronte a un infarto del miocardio. A questo riguardo, è possibile fare molti esempi concreti di situazioni analoghe e di altrettante diagnosi superficiali che hanno comportato la morte di adulti o di bambini poche ore dopo la dimissione dal pronto soccorso, spesso per emorragie cerebrali o per forme di meningite che sono state scambiate per attacchi di cefalea a grappolo o di emicrania e che, invece, si sarebbero potute individuare con accertamenti diagnostici più approfonditi.

Pertanto, se sotto il profilo della collettività il diritto alla salute è comunque assoggettato alle disponibilità e alle risorse economiche⁵⁹ del servizio sanitario nazionale, al contrario queste limitazioni non possono ridurre ulteriormente il nucleo di diritti incompressibili sotto il profilo individuale⁶⁰. Tanto premesso, non sarebbe certamente possibile stilare delle linee guida in ambito sanitario per avvalorare regole restrittive di logica economica⁶¹ estensibili a livello generale, giacché il diritto fondamentale alla salute di cui all'art. 32 Cost. prevede un nucleo irriducibile e incompressibile a livello individuale, che è anche salvaguardato ex art. 2 Cost. in quanto attiene al valore della persona umana e alla sua dignità. Infatti, come ha autorevolmente osservato a questo riguardo Antonio D'Aloia «La formula dei livelli essenziali, è lo snodo di questo complicatissimo bilanciamento, tra scelte politiche, aspettative sociali, criteri di razionalità scientifica, sostenibilità economica. I risultati, destinati inevitabilmente ad essere ridefiniti e aggiornati, ci daranno il volto della salute (e probabilmente anche di altri pilastri del *welfare state*) nel tempo a venire»⁶².

Per questi motivi, le linee guida durante l'attività terapeutica vengono considerate regole qualificate di condotta orientative, ma l'autonomia decisionale del medico viene comunque tutelata dalla possibilità di adattare in fase applicativa alle esigenze del paziente. Tuttavia, durante i processi per responsabilità professionale medica, le linee guida possono indicare il criterio precauzionale di adeguatezza della condotta del personale sanitario dimostrando l'osservanza degli obblighi di diligenza e di perizia, ma il loro esatto adempimento può non essere sufficiente a escludere la responsabilità medica. Peraltro, quest'ultima può essere anche di tipo omissivo ad es. per aver pretermesso degli accertamenti urgenti durante un ricovero ospedaliero, com'è stato ribadito recentemente dalla Suprema Corte⁶³, che si è pronunciata sul caso di un medico che è stato giudicato per l'omicidio colposo del nascituro per aver omesso di predisporre ed eseguire in modo costante il controllo cardiotocografico e il moni-

⁵⁹ V., Corte cost., n. 200/2005.

⁶⁰ V., *amplius*, Corte Cost., n. 200/2005.

⁶¹ V., Cass. Pen., n. 7951/2013, rv. 259334.

⁶² A. D'ALOIA, *Oltre la malattia: metamorfosi del diritto alla salute*, in *BioLaw*, 1, 2014, 87-101, <https://doi.org/10.15168/2284-4503-10>.

⁶³ V., *ex plurimis*, Cass. Pen., Sez. III, 04/11/2024, n. 40316.

toraggio della ripresa del travaglio nella gestante. In tema di omissione, Mario Spasari ha autorevolmente osservato che «al fine di ricondurre a questa un evento come conseguenza, occorre stabilire che il comportamento negativo (attività od inerzia) che ne costituisce il dato contenutistico opera effettivamente come condizione non impeditiva di quello, ossia che il comportamento predetto non può essere mentalmente soppresso (e sostituito da quello doveroso) senza che il risultato penalmente rilevante venga a mancare»⁶⁴. Infatti, il giudice deve dapprima individuare la regola orientativa e cautelare violata dal comportamento dell'operatore sanitario, successivamente dovrà accertare la colpevolezza soggettiva. Tuttavia, l'importanza delle linee guida consiste nel rappresentare un parametro oggettivo in base al quale valutare l'effettivo operato del medico, evitando l'alternativa di una valutazione soggettiva del consulente tecnico e del giudice fondate su opinioni personali e di dubbia scientificità.

Nondimeno, giova ribadire, che le linee guida non si atteggiano a precetti cautelari *stricto sensu*, perciò la loro violazione – anche se effettuata in modo deprecabile – non è da sola idonea a determinare l'insorgenza della colpa specifica in capo al professionista sanitario, dato che persiste comunque il loro carattere di elasticità ai fini del doveroso adattamento del trattamento terapeutico al caso concreto e quindi alle esigenze peculiari del singolo paziente. Ne discende che, in caso di responsabilità professionale, la prima cosa che il consulente tecnico d'ufficio dovrà fare sarà individuare la linea guida attinente al caso esaminato, nonché stabilire quale condotta lecita e doverosa avrebbe dovuto tenere il medico per evitare l'insorgenza del danno subito dal paziente. Peraltro, l'orientamento delle Sezioni Unite penali della Suprema Corte nella sentenza Mariotti, ha escluso l'applicabilità della scusante prevista dalla legge n. 24/2017 qualora la scelta della linea guida applicabile sia stata errata.

Questa *ratio decidendi*, perciò, implica l'esigenza che vengano fissati indirizzi di comportamento accreditati e fondati su evidenze scientifiche e sperimentali ampiamente acclamate, nonché su risultati condivisi dalla maggior parte della comunità scientifica di riferimento. Infatti, le linee guida hanno contribuito alla diffusione della cultura dell'appropriatezza e della *evidence-based medicine* anche in Italia, però la loro flessibilità è strettamente correlata a esigenze di prioritizzazione delle tematiche e di un continuo processo di manutenzione, aggiornamento e dismissione di quelle divenute obsolete. Pertanto, vista la loro complessità non vanno considerate come delle regole infallibili, infatti l'apprezzamento del c.d. principio di adeguatezza muta al variare dell'angolo di visuale da cui lo si osserva, perciò non ha la medesima valenza per i medici, i manager e i decisori politici. Difatti, sono necessarie avanzate capacità e abilità tecniche per individuarne le prove ed effettuare i giudizi di valore complessi sulla loro qualità e affidabilità. Inoltre, l'ipotesi di formulare raccomandazioni e protocolli sanitari validi per tutti gli utilizzi e per tutte le stagioni si è dimostrata un'utopia irrealizzabile, sicché si è proceduto alla differenziazione alla luce delle finalità e delle esigenze dei destinatari. Comunque, le linee guida di pratica clinica sono molto variegate ed eterogenee, perciò quelle di altissima qualità improntate al massimo rigore metodologico coesistono con altre scarsamente rappresentative, spesso contraddittorie pur essendo fondate sui medesimi studi scientifici, foriere d'incerte valutazioni delle evidenze e dei conflitti di interesse, ma talvolta anche raramente aggiornate.

⁶⁴ Cfr., *amplius*, M. SPASARI, *L'omissione nella teoria della fattispecie penale*, Milano, 1957, 159.



A questo riguardo, va precisato che attualmente esiste un complesso sistema per la produzione di linee-guida di pratica clinica, che contempla molteplici livelli di affidabilità e varie fasi di sperimentazione, ma il processo e i metodi utilizzati per produrre e aggiornare le linee-guida dell'Istituto Superiore di Sanità che saranno pubblicate nell'SNLG è sintetizzato nel manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica⁶⁵.

Peraltro, va detto che le linee guida non sono solo regole di condotta, ma hanno pure una valenza deontologica, giacché il Codice di deontologia medica vigente stabilisce che il medico deve tenere conto delle linee guida accreditate da fonti autorevoli e indipendenti, tuttavia deve valutare se sono effettivamente utilizzabili nello specifico caso concreto. Perciò, questa impostazione metodologica sembra rispecchiare lo schema regola-deroga previsto *ex lege* n. 24/2017. Un'impostazione concettuale simile vale anche per le raccomandazioni di buona pratica clinico-assistenziale⁶⁶ (RBPCA), sintetizzate in alcuni documenti di indirizzo promossi dall'ISS e sviluppati dalle Società Scientifiche iscritte nell'apposito elenco del Ministero della Salute, come previsto dall'art. 5, comma 1, della Legge 8 marzo 2017, n. 24, laddove manchino linee guida *in subiecta materia*. In altri termini, si tratta di una raccolta di documenti contenenti le raccomandazioni clinico-assistenziali reputate efficaci, sicure e appropriate dalla comunità scientifica internazionale, in quanto fondate su solide prove di efficacia, ma che vengono redatte rapidamente per ottimizzare tempo e risorse economiche rispetto ai più articolati procedimenti standardizzati necessari per la produzione di linee guida.

In pratica, le raccomandazioni di buona pratica clinico-assistenziale sono una selezione eterogenea di fonti conoscitive fondate sul sapere scientifico e sulle massime d'esperienza, abbastanza attendibili per supportare e orientare i medici e gli altri esercenti una professione sanitaria nei processi decisionali. Inoltre, anche le buone pratiche clinico-assistenziali vengono catalogate in una specifica sezione all'interno del sito internet del Sistema Nazionale delle Linee Guida – SNLG per consentirne un'agevole consultazione.

Peraltro, va precisato che le linee guida validate presso l'ISS assumono un notevole rilievo in medicina legale data l'importanza a loro attribuita dall'art. 5 della legge n. 24/2017, dato che vengono costantemente utilizzate come criterio di riferimento ai fini della redazione della relazione peritale, svolta dal consulente tecnico d'ufficio nelle cause per responsabilità professionale medica. Altresì, giova sottolineare che le linee guida riportate dall'ISS sono in linea di massima considerate particolarmente attendibili in virtù del procedimento di validazione pubblica e del percorso specifico di approvazione previsto dall'art. 5 della legge Gelli-Bianco.

Perciò, il loro rispetto o la loro violazione sono comunque fattori rilevanti in sede giurisdizionale giacché circoscrivono – a livello tecnico-scientifico – l'ambito di operatività delle conoscenze e dell'avanzamento, nonché dell'aggiornamento delle conoscenze scientifiche in un determinato periodo, contribuendo in tal guisa a stabilire la condotta ideale e logicamente coerente che avrebbe dovuto tenere il professionista sanitario modello in quel particolare caso.

⁶⁵ Cfr., *amplius*, *Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica*, in sito internet: <https://www.iss.it/-/snlg-manuale-metodologico>.

⁶⁶ V., più ampiamente, *Buone pratiche clinico-assistenziali*, in sito internet: <https://www.iss.it/snlgbuonepratiche>.

Tuttavia, le linee guida – pur avendo notevole rilievo in sede contenziosa – non possono essere considerate alla stregua delle fonti del diritto formalmente inteso, quindi non possono disciplinare direttamente gli elementi costitutivi del fatto illecito civile oppure del reato. Difatti, anche quelle contenute ed elencate nel SNLG mancano oggettivamente delle caratteristiche normative fondamentali, in quanto sono *ab origine*, sprovviste del carattere formale che ne legittimerebbe la produzione di effetti per l'ordinamento, perché non sono fonti del diritto, almeno non in senso tradizionale.

7. La metodologia medica tra causalità scientifica ed epistemologia giudiziaria

Innanzitutto, giova precisare che la questione dell'indeterminatezza delle linee guida e la possibilità di disapplicare alcuni protocolli terapeutici, nonché di personalizzare le cure per adattare alle condizioni concrete del paziente, non costituiscono delle incertezze o delle incongruenze del legislatore, ma sono in linea con la tipologia e la storia delle scienze mediche come si sono evolute nel corso dei secoli. Infatti, la medicina, è una scienza antropologica⁶⁷, osservazionale, coeva alla temperie culturale del suo tempo giacché è una «pratica umana fatta di conoscenze, non può mai essere disgiunta dalla riflessione filosofica, storico-antropologica e psicologica. La medicina non può essere considerata solo scienza naturale, ma scienza umana per la preponderanza dei fattori sociali nella genesi delle malattie e per la difficoltà di individuare i nessi eziologici»⁶⁸. Tuttavia, l'applicazione impropria delle teorie neo-positiviste alla scienza medica ha determinato una visione distorta della realtà, perciò alla luce di questa errata impostazione concettuale le conoscenze scientifiche sono state considerate delle verità assiomatiche contrassegnate da assolutezza e categoricità.

Ne discende che, in questa fallace ottica ricostruttiva, anche le nozioni scientifiche della medicina vengono cristallizzate in delle leggi immutabili e monolitiche, perciò non suscettibili di revisioni e integrazioni. Tuttavia, questo approccio pseudo-scientistico è stato recentemente e condivisibilmente criticato *ab imis* da autorevoli esponenti della letteratura scientifica medica italiana. Difatti, Ivan Cavicchi ha osservato che la medicina scientifica a suo tempo non ha elaborato autonomamente un proprio paradigma deducendolo dalle sue complessità, ma ha adottato un paradigma positivista generale⁶⁹. A questo riguardo, nella comunità medica italiana è in corso una riflessione profonda finalizzata al superamento del modello epistemologico positivista, giacché come ha sottolineato Ornella Mancin «la medicina non può continuare ad essere considerata una scienza qualsiasi (“normale”) a cui è possibile applicare il paradigma positivista come per qualsiasi altra scienza che studia la natura; la medicina oggi è una scienza complessa fatta di organizzazione, gestione, relazioni, comunicazione, in cui ritroviamo tratti di sociologia, economia, etica, filosofia. In una “società che ha cambiato le proprie concezioni

⁶⁷ Cfr., *amplius*, F. DEI, *Antropologia medica e pluralismo delle cure*, in *AM Rivista della Società italiana di antropologia medica*, 37, aprile 2014, 81 ss. Si veda a questo riguardo *ex plurimis* l'articolo di A. PANTI, *I medici e il mito perduto. Perché è importante indossare il camice e visitare i pazienti*, in *Quotidiano Sanità*; https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=61077.

⁶⁸ V., a questo riguardo M. BENATO, *Malato, essere e persona*, in *Quotidiano Sanità*; <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato3092653.pdf>.

⁶⁹ Di particolare interesse le riflessioni contenute nel saggio di I. CAVICCHI, *Stati Generali della professione medica. 100 TESI PER DISCUTERE IL MEDICO DEL FUTURO*, in *Quotidiano Sanità*; <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato9734757.pdf>.



della vita e del mondo” la medicina non è più una scienza esatta che cura i corpi ma una scienza che prevede interpretazione e conoscenza relazionale del malato»⁷⁰.

Perciò, la medicina è anche dinamica ed empirica perché si evolve incessantemente in un continuo divenire, pertanto non parte *a priori* da dati certi e cristallizzati, ma procede per prove e tentativi e quindi non arriva istantaneamente ai risultati desiderati. Questo vale, *a fortiori*, per la moderna medicina che si incentra sull’evidenza dei risultati (c.d. Evidence-based Medicine EBM), giacché è anche fondata sull’esperienza acquisita dai medici sul campo e convalidata da trial clinici che si effettuano in tutto il mondo.

Nondimeno, come ha precisato Maurizio Benato della Consulta Deontologica Fnomceo «Negli ultimi decenni la pratica medica, contaminata da una impostazione nomotetica del pensiero (EBM), ha mortificato l’incontro epistemico con la singolarità del paziente e si è lasciata guidare solo dalla assolutizzazione nosografica e dalle conoscenze di ordine generale (linee guida) che proponevano di affrontare i pregiudizi, l’occultamento di inefficacia favorendo l’orientamento preconstituito delle prove di efficacia. Oggi ci rendiamo conto che tutto questo è in contrasto con gli stessi sviluppi della conoscenza oggettiva»⁷¹.

Alla luce di quanto sopra prospettato, la presunta distinzione tra materie scientifiche e umanistiche è fallace e pretestuosa giacché è meramente descrittiva, ma non considera il novero delle diverse e molteplici tipologie di scienze esistenti. Soprattutto per quanto riguarda la classificazione della medicina, la problematica definitoria è alquanto complessa, infatti il tentativo di parte della letteratura scientifica anglosassone, soprattutto di origine nordamericana, di ascrivere coattivamente la medicina nel paradigma tassonomico delle scienze STEM (acronimo di *science, technology, engineering and mathematics*) è incoerente sotto il profilo metodologico e concettuale. Difatti, questo approccio definitorio pseudo-innovativo non esaurisce una polemica vecchia di migliaia di anni su aspetti fondamentali della complessa natura poliedrica dell’*ars medica*, tuttora controversi nell’odierna letteratura scientifica, ma di cui la maggioranza delle persone ignora persino l’esistenza.

A questo riguardo, si può certamente affermare che «la scienza medica non è una verità metafisica immutabile e immanente né un dogma incontrovertibile o una rivelazione divina, ma è un prodotto culturale della conoscenza umana e quindi non è assiomatica ma è controvertibile in base all’evoluzione futura delle scienze e delle tecnologie»⁷².

Pertanto, le linee guida diventano una sorta di regole di condotta scritte e riconosciute dalla comunità scientifica inerenti all’esercizio dell’arte medica, che servono a delimitare il c.d. rischio non consentito dall’ordinamento⁷³. Perciò, il medico in sintonia con quello che potremmo definire il principio cardine

⁷⁰ O. MANCIN, *La medicina non è una scienza “normale”*, in *Quotidiano Sanità*, 2019; https://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=71792.

⁷¹ Approfondisce, con attenzione, il tema., M. BENATO, *Ma la crisi professionale del medico è anche crisi della medicina?* in *Quotidiano Sanità*, 2019; https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=71833.

⁷² Sia consentito rinviare a T. SPASARI, *Aspetti medici e giuridici dell’obbligo vaccinale del personale sanitario in Italia ai tempi della pandemia da coronavirus: la ratio ispiratrice del legislatore osservata dalla prospettiva della Medicina Legale e del Lavoro*, in *Rivista di Medicina e Scienze Umane*, 1, 2021, <https://www.medicinaescienzeumane.com>.

⁷³ Cfr., *ex plurimis*, Cass. Pen., Sez. IV, 2 ottobre 2003, n. 37473, [RV225958].

dell'arte medica: *primum non nocere*, deve astenersi dall'effettuare terapie sanitarie con imprudenza⁷⁴, con negligenza o con l'inosservanza dei protocolli sanitari di riferimento volti a garantire la sicurezza del paziente. Inoltre, egli deve evitare di arrecare con terapie non adeguatamente sperimentate inutili pregiudizi all'integrità psicofisica o alla salute delle persone da lui assistite, giacché l'attività medico-chirurgica comporta l'assunzione diretta di una posizione di garanzia nei confronti dei pazienti⁷⁵.

La dibattuta questione dell'indeterminatezza delle linee guida – che alcuni vorrebbero cristallizzate alla stregua di testi normativi per limitare la discrezionalità delle Corti e deflazionare il contenzioso giudiziario – è di difficile attuazione, in quanto queste ultime devono avere una loro intrinseca flessibilità per adattarsi alle rapide modificazioni dello scibile scientifico. A questo riguardo, va precisato che l'evoluzione e la mutabilità delle terapie sanitarie non è una novità dei nostri tempi ma si intreccia con la storia stessa dell'*ars medica*, giacché la medicina pur essendo collocata tra le c.d. Scienze della Natura, ricopre una posizione speciale tra di esse dato che è una scienza con uno statuto epistemologico molto differente dalle altre scienze naturali e sperimentali. Infatti, la scienza medica è contraddistinta da caratteri di unicità e di specialità correlati alla sua specifica dimensione antropologica ed etica. Pertanto, la medicina è più che mai una scienza umana⁷⁶ giacché la sua finalità è lo studio e la comprensione dell'essere umano in ogni dimensione costitutiva del suo essere, con particolare attenzione ai suoi aspetti fisiologici e fisiopatologici sia correlati alla diversità di genere tra la donna e l'uomo sia alla variabilità legata ai polimorfismi genetici, nonché a quella interindividuale che, come affermava Boezio, rendono l'*homo mundus minor*.

Va precisato, che la Medicina è una materia infinitamente complessa che non può essere appiattita in un'ottica riduzionista con automatismi burocratici o semplicistiche metodiche basate sull'intelligenza artificiale, in quanto gli esseri umani sono delle macchine biologiche molto complicate e sofisticate, in cui interagiscono tra di loro innumerevoli fattori in particolar modo a livello genetico e che non sono tutti noti. Difatti, i polimorfismi del DNA congiuntamente a specifiche componenti ambientali e soprattutto anche ai comportamenti malsani del paziente stesso, interferiscono con il normale funzionamento fisiologico dell'organismo, alterando l'omeostasi e causando le malattie, che hanno sempre un'origine multifattoriale.

A conclusioni simili è pervenuto Carlo Casonato che, nelle sue considerazioni di particolare levatura scientifica, ha osservato che: «i rimedi offerti dalla medicina, soprattutto nella sua pratica più avanzata e per le patologie più gravi, offrono risposte parziali, incerte e mutevoli; dipendenti da variabili di diversa natura, legate alla gravità della patologia o al profilo genetico del malato»⁷⁷. Per questi motivi, a mio avviso «le terapie mediche vanno personalizzate e adattate al paziente perché non sono elementi

⁷⁴ V., *ex multis*, Cass. Pen., Sez. IV, 16 gennaio 2002, n. 1583.

⁷⁵ . Cfr., *amplius*, T. SPASARI, *La responsabilità professionale del medico e il nesso di causalità*, in *Avvenire Medico*, 3, 2005, 12.

⁷⁶ *Ibidem*; T. SPASARI, *Aspetti medici e giuridici dell'obbligo vaccinale del personale sanitario in Italia ai tempi della pandemia da coronavirus*.

⁷⁷ Cfr., *amplius*, C. CASONATO, *Un diritto difficile. Il caso Lambert fra necessità e rischi*, in *Nuova Giur. Civ.*, 9, 2015, 20489.

misurabili e sperimentabili *sic et simpliciter* mediante automatismi e sovrapposizioni di strumenti cognitivi e di varie nozioni, derivanti da presunte scienze esatte e neutrali»⁷⁸.

Proprio in questo particolare contesto, è sempre opportuno dare rilievo alla persona umana in tutti quegli elementi e aspetti d'individualità e di diversità genetica, fenotipica ed epigenetica che, agendo sullo stato di salute, ne determinano il benessere psicofisico o la malattia. A questo riguardo, Stefania Basili che – nei suoi innumerevoli *research articles* – è stata tra i primi a sostenere che «le strategie di prevenzione dovrebbero considerare che molti fattori di rischio sono di genere»⁷⁹, ha il merito indiscusso di aver posto le fondamenta di un discorso metodologico inerente a molteplici tematiche di particolare interesse pragmatico e di aver sollecitato il dibattito scientifico successivo e l'evoluzione della medicina interna.

8. Considerazioni conclusive

Alla luce di quanto prospettato nei precedenti paragrafi, possiamo senz'altro formulare delle riflessioni finali di carattere sistematico e teleologico, anche se la qualificazione di questi strumenti di normazione flessibile costituisce ancora un *caput controversum* sia in dottrina sia in giurisprudenza, giacché sono stati anche definiti alla stregua di un vincolo giuridico mancato. Infatti, sistematizzare le linee guida in una prospettiva unitaria è molto complesso in quanto si tratta di una categoria alquanto generica, frammentata, polimorfa ed eterogenea che ingloba molteplici atti di carattere generale. È evidente che non si possono ascrivere tutte le linee guida nel novero degli atti terziari, altrimenti avremmo uno statuto e un regime giuridico di riferimento per ciascuna di esse. Invece, il *genus* delle linee guida, ammesso che se ne possa ricostruire uno, travalica le dimensioni delle fonti terziarie, che sono tuttavia una categoria ancora in costruzione, e la sua natura di atto giuridico non può pacificamente ascriversi alla caratteristica degli atti amministrativi, perché non tutte le *linee guida* sono state elaborate, recepite, adottate o richiamate dalle amministrazioni o dai loro atti.

Tuttavia, nel caso di quelle vincolanti dell'ANAC persistono molte perplessità sulla loro effettiva classificazione in ambito categoriale, giacché stravolgendo la tradizionale dicotomia tra precetti e raccomandazioni possono generare disarmonie e antinomie con i principi generali cardini del nostro ordinamento giuridico, soprattutto mettendo in discussione la certezza del diritto e il principio di legalità, nonché suscitando incertezze sotto il profilo sistematico nel rapporto tra linee guida, fonti primarie e sub-primarie che possono favorire la moltiplicazione di atti indefiniti. A questo riguardo, va precisato che le linee guida dell'ANAC e quelle mediche non sono le uniche rilevanti per il diritto e non ne esauriscono il panorama.

Difatti, l'elaborazione di linee guida si sostanzia in genere in un'attività di indirizzo tendenzialmente non cogente giacché priva dell'attitudine a vincolare, quindi le linee guida vincolanti sembrano una *contradictio in terminis* alla stregua di un ossimoro. Peraltro, la confusione in questo scenario intricato

⁷⁸ In argomento, sia consentito rinviare a T. SPASARI, *La consulenza tecnica neuroscientifica protesa tra Medicina Legale e BioDiritto*, in *Rivista di Medicina e Scienze Umane*, 1, 2022, <https://www.medicinaescienzeumane.com>.

⁷⁹ V., *ex plurimis*, A. VIOLI, V. FORTUNATO, A. D'AMURI, G. ZULIANI, S. BASILI, A. PASSARO, B. CORICA, V. RAPARELLI, *Rethinking of osteoporosis through a sex- and gender-informed approach in the COVID-19 era*, in *Minerva Obstetrics and Gynecology*, 73, 6, 2021, 754-769. DOI: <https://doi.org/10.23736/S2724-606X.21.04893-4>.

è ulteriormente aggravata dal fatto che persino alcuni decreti ministeriali sono impropriamente definiti “linee guida”, questa tendenza è invalsa già dal D.M. 31 luglio 1997, che è stato proprio intitolato: Linee guida dell’organizzazione dell’attività libero-professionale intramuraria della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale.

Nondimeno, giova sottolineare che anche alcuni D.P.C.M. che sono rubricati “protocollo”, invece, inglobano delle linee guida e addirittura, durante la pandemia, ci sono stati casi in cui si è fatto riferimento a “protocolli conformi a linee guida”, nonché agli “appositi protocolli attuativi” di alcune linee guida, che possono anche venire applicate od implementate da direttive⁸⁰. È evidente che in queste situazioni l’interprete dovrà valutare caso per caso per distinguere le formulazioni precettive, nonché l’eventuale *discrimen* tra la vincolatività *de facto* oppure l’irrelevanza giuridica di queste raccomandazioni, a prescindere dall’area semantica che si ricava dal dato testuale definitorio.

Va, altresì, precisato che la dibattutissima questione della collocazione delle linee guida nel sistema delle fonti affonda le sue radici nell’*humus* fecondo che alimenta tuttora la tralatizia *summa divisio* tra i fautori della visione teoretica e quelli della visione dogmatica. Difatti, gli uni considerano rilevanti gli atti amministrativi generali, le linee guida, le circolari e perfino i testi unici compilativi⁸¹, in quanto suscettibili d’introdurre regole e obblighi efficaci nei confronti dei consociati che sono sottoposti all’ordinamento giuridico dello Stato. Viceversa, gli altri reputano rilevanti alla luce del parametro legale interno soltanto gli atti e i fatti idonei a individuare quelle che sono qualificabili come fonti rispetto a quelle che non lo sono. Questo criterio muta in riferimento al principio della pluralità degli ordinamenti giuridici, che delinea di conseguenza la relatività della nozione di fonte. In altri termini, la polemica *in subiecta materia* è assai risalente e verte su distinzioni di ordine teorico e sistematico, giacché vede fronteggiarsi una visione di tipo sostanzialistico avverso una concezione di tipo formale sulla nozione di fonte.

Infatti, alcuni reputano che si risalga dalle norme alle fonti, mentre talaltri sostengono che si discenda dalle fonti alle norme. Orbene, senza soffermarsi eccessivamente su questi profili, che travalicano le finalità della presente trattazione, va precisato, per quanto concerne la natura giuridica e l’efficacia delle linee guida, che sono proprio i giuristi a porsi la problematica definitoria che non può essere sempre risolta *sic et simpliciter* in termini di diritto vivente⁸².

Parimenti, non è opportuno avallare soluzioni metagiuridiche dei processi di formazione del diritto che ravvisano nell’effettività la fonte delle fonti, in quanto un siffatto ordine concettuale porterebbe a uno stravolgimento del sistema delle fonti del diritto, consentendo una proliferazione di fonti *extra ordinem* non direttamente soggette al controllo del Parlamento. Va precisato, che le linee guida mediche non hanno e non possono avere lo statuto delle fonti del diritto in quanto non hanno l’attitudine di produrre, in via autonoma, degli effetti, almeno finché non sono adottate con delle fonti. Infatti, nel nostro ordinamento soltanto le fonti formali possono avere effetti diretti, perciò le linee guida potrebbero averne solo se fossero recepite nel proprio contenuto in un atto formale. Difatti, qualora le fonti

⁸⁰ V., *amplius*, l’art. 211-bis, comma 4, del d.l. 19 maggio 2020, n. 34 (Continuità dei servizi erogati dagli operatori di infrastrutture critiche).

⁸¹ Cfr., *amplius*, A. PIZZORUSSO, *Delle fonti del diritto*, in F. GALGANO (a cura di), *Commentario del Codice civile*, Roma-Bologna, 1996, 16.

⁸² V., sul punto, L. PALADIN, *Le fonti del diritto*, Bologna, 1996, 18 ss.



effettuino un rinvio alle linee guida allora queste ultime potranno considerarsi come parametro integrativo, ma avrebbero rilevanza solamente per il rinvio che ad esse opera la normazione formale, giacché solo la normazione formale può avere effetti diretti e in via autonoma.

Infatti, nelle moderne Costituzioni rigide gli ordinamenti giuridici attuali sono progressivamente divenuti più articolati, suddividendosi in una pluralità di sottosistemi, mentre per altro verso l'ascesa di nuovi soggetti pubblici e privati – soprattutto a livello transnazionale – sta progressivamente erodendo la sovranità statale. In questo particolare quadro nazionale e internazionale disorganico e complesso, si sta rapidamente affermando l'esigenza di una normativa flessibile e atipica, non cogente e facilmente aggiornabile, a prevalente contenuto tecnico-normativo⁸³ che possa adattarsi dinamicamente e rapidamente alla realtà contingente e all'evoluzione delle moderne conoscenze.

A fortiori, questa normativa flessibile si sta dimostrando molto efficace soprattutto nel campo medico-scientifico, che nell'attuale temperie culturale è attraversato – con maggiore frequenza rispetto al passato – da rapidi e incisivi mutamenti. Orbene, le linee guida rappresentano forse l'esempio emblematico di questa interazione, nel sistema gerarchico delle fonti, tra normativa flessibile a contenuto tecnico-scientifico e *hard law*. Nella dottrina, altresì, è emersa una linea di tendenza a sistematizzare – in una prospettiva unitaria – l'ambito delle fonti subprimarie, ascrivendo le linee guida delle amministrazioni pubbliche nel perimetro di un terzo livello di normazione nel sistema della gerarchia delle fonti. Peraltro, le linee guida per la pratica clinica (*clinical practice guidelines*, CPG) regolamentate in ambito sanitario nel Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG), proprio in virtù dei loro contenuti e delle indicazioni di elevata qualificazione tecnico-scientifica, sono uno strumento di supporto decisionale finalizzato a uniformare le condotte dei professionisti sanitari all'interno di canoni comportamentali standardizzati, in un'ottica di miglioramento della funzionalità e dell'efficacia dei trattamenti terapeutici.

Pertanto, alcuni medici percepiscono l'aderenza alle linee guida come un obbligo fattuale in base a una sorta di *opinio juris ac necessitatis*, ovverosia come se fosse sancita in modo vincolante e precettivo da una norma giuridica. Va, tuttavia, precisato che le linee guida servono a orientare la condotta dei professionisti sanitari, ma spesso non viene indicato al loro interno un comportamento doveroso che consenta di escludere *ipso jure* la colpa per imperizia di grado non lieve del medico. Ne discende, che anche l'aderenza a linee guida accreditate presso la comunità scientifica non è un esimente dalla responsabilità penale. Infatti, come è stato precisato nei precedenti paragrafi, si tratta di uno strumento di indirizzo e di orientamento sfornito della prescrittività tipica di una regola cautelare, perciò non rappresentano uno scudo contro qualunque forma di responsabilità professionale sanitaria.

Quindi, attualmente non si possono incardinare sulle linee guida standard legali e precostituiti in quanto non indicano regole cautelari analoghe alle norme giuridiche, non hanno carattere cogente e non sono esaustive, ma vanno adattate alla specificità del quadro clinico del paziente accertando, comunque, che non sia necessario intraprendere un diverso percorso terapeutico.

Pertanto, le indicazioni di massima devono essere conformi in fase applicativa alle evenienze e alle peculiarità dello specifico caso clinico. Viceversa, se le linee guida non sono adeguate al caso specifico,

⁸³ N. GRECO, *Consistenza, articolazione ed ambiguità della "regolazione"*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 37, 145-146, 2004, 18 ss. Inoltre, si veda a questo riguardo anche, A. CELOTTO, *La consultazione dei destinatari delle norme*, *ibidem*, 55 ss.

ma è possibile optare per delle cure personalizzate migliori, l'esercente la professione sanitaria ha il dovere di discostarsene.

Questo orientamento è stato recentemente confermato proprio da una recente pronuncia della giurisprudenza di legittimità⁸⁴, che ha ribadito la responsabilità penale del medico per colpa grave, anche se ha rispettato effettivamente le linee guida, che però erano inadeguate in riferimento alle specifiche condizioni cliniche della paziente che, invece, avrebbe dovuto essere sottoposta a un'altra terapia in base alla buona prassi medica. Va conclusivamente osservato, che uno dei maggiori pregi delle linee guida di pratica clinica è indubbiamente quello di limitare l'interpretazione soggettiva e di porre un argine alla discrezionalità, fornendo al consulente tecnico d'ufficio e al giudice un parametro "semi-oggettivo", sebbene con tutte le limitazioni correlate a raccomandazioni non cogenti, per analizzare il *modus operandi* dei professionisti sanitari e discernere tra una condotta legittima e diligente e una antidoverosa e negligente.

⁸⁴ V., Cass. Pen., Sez. III, Sent., (ud. 24/09/2024) 04-11-2024, n. 40316.

La legge n. 193/2023 e il diritto all'oblio oncologico: nuove forme di garanzia della persona guarita dal cancro

Marianna Cuomo*

LAW NO. 193/2023 AND RIGHT TO BE FORGOTTEN: NEW PROTECTION FORMS FOR CANCER SURVIVORS

ABSTRACT: The paper aims to analyze Law no. 193/2023 contents to take into consideration the characteristics of the new right to be forgotten for cancer survivors, the constitutional principles it expresses, and its capability to pursue full social and economic reintegration of those who recovered from an oncological pathology, by ending its subsequent discrimination.

KEYWORDS: Right to be forgotten; cancer survivors; discrimination; self-determination; health data

ABSTRACT: Il presente contributo si propone di analizzare i contenuti della recente legge 7 dicembre 2023, n. 193, recante «Disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone che sono state affette da malattie oncologiche», con l'obiettivo di svolgere alcune considerazioni sulla natura giuridica del diritto all'oblio oncologico, sui principi costituzionali di cui è espressione, e sulla sua idoneità a favorire il pieno reinserimento sociale ed economico di chi ha superato una malattia oncologica, ponendo fine alle conseguenze discriminatorie che questa sembra determinare.

PAROLE CHIAVE: Diritto all'oblio; sopravvissuti oncologici; discriminazione; autodeterminazione; dati sanitari

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive – 2. La rilevanza costituzionale dell'oblio oncologico – 3. La natura giuridica dell'oblio oncologico: fattispecie a confronto – 4. Alcuni spunti per concludere: le sfide dell'implementazione del nuovo diritto.

* Dottoranda di ricerca in Internazionalizzazione dei sistemi giuridici e diritti fondamentali, Università della Campania "Luigi Vanvitelli". Mail: marianna.cuomo1@unicampania.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



1. Considerazioni introduttive

L'entrata in vigore della legge 7 dicembre 2023, n. 193, recante «Disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone che sono state affette da malattie oncologiche»¹, ha segnato l'introduzione anche nell'ordinamento giuridico italiano² del diritto all'oblio oncologico³, per tale intendendosi il diritto delle persone guarite dal cancro di non fornire informazioni né subire indagini rispetto alla malattia sofferta⁴, trascorso un determinato periodo di tempo dalla guarigione⁵.

La necessità di un intervento legislativo, riconosciuta anche a livello europeo⁶, origina dal carattere fortemente stigmatizzante della malattia tumorale. Quella neoplastica è infatti una condizione patologica complessa, che costringe l'individuo a vivere in uno stato di vulnerabilità⁷ che sembra persistere anche oltre il superamento della malattia da un punto di vista clinico. Anche se guariti o in fase di remissione, gli ex pazienti oncologici subivano pesanti limitazioni nell'esercizio dei propri diritti fondamentali, non vedendosi accordate «le stesse opportunità di tornare al lavoro, di essere indipendenti

¹ Sull'iter legislativo cfr. C. CIARDO, *L'oblio oncologico: una prima analisi della l. n. 193/2023*, in *Consulta online* (<https://giurcost.org/>), II, 2024, 525 ss.

² Misure volte a contrastare il fenomeno della discriminazione dei sopravvissuti oncologici erano state adottate in precedenza da alcuni Paesi "virtuosi" (segnatamente, Francia, Belgio, Lussemburgo e Paesi Bassi). A questi si sono poi aggiunti anche Olanda, Portogallo, Romania e Spagna. Per una disamina puntuale delle prime legislazioni straniere si v. M. MEZZANOTTE, *Brevi note in tema di diritto ad essere "medicalmente" dimenticato: il caso del diritto all'oblio oncologico*, in *Consulta online* (<https://giurcost.org/>), II, 2023, 488-491.

³ Tra i contributi che più di recente si sono occupati del tema, si vedano M. FACCIOLI, *Il diritto all'oblio oncologico nella l. n. 193/2023: la via italiana alla tutela giuridica dei cancer survivors*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2024, 75 ss.; Id., *Il diritto all'oblio oncologico (l. 7 dicembre 2023, n. 193)*, in *Studium iuris*, 3, 2024, 270 ss.; M. FASAN, *Dalla vulnerabilità medica all'inclusione sociale. La disciplina del diritto all'oblio oncologico in prospettiva comparata*, in *Studium iuris*, 3, 2024, 277 ss.; A. BITETTO, *La nuova legge sul diritto all'oblio oncologico alla luce dell'esperienza europea*, in *EQUAL – Rivista del Diritto Antidiscriminatorio*, 3-4, 2024, 299 ss.; M. FERRARI, *Il diritto all'oblio oncologico: uno strumento di tutela per le persone clinicamente guarite*, Giappichelli, 2024; M. PALADINI, *Il diritto all'oblio oncologico: obblighi e divieti contrattuali*, in *Nuove leggi civili commentate*, 5, 2024, 1063 ss.; A. RENDA, *Il diritto all'oblio oncologico e l'adozione*, in *Nuove leggi civili commentate*, 5, 2024, 1085 ss.; M. FERRARESI, *Il diritto all'oblio oncologico nell'accesso alle procedure concorsuali e selettive, al lavoro e alla formazione professionale*, in *Nuove leggi civili commentate*, 5, 2024, 1125 ss.; A. CANDIDO, *Il diritto all'oblio oncologico nel prisma dei diritti della personalità*, in *Nuove leggi civili commentate*, 5, 2024, 1146 ss.; M. CAMPAGNA, *Il diritto all'oblio oncologico ed il diritto all'oblio nel Regolamento Privacy dell'UE: assonanze e dissonanze*, in *Nuove leggi civili commentate*, 5, 2024, 1167 ss.

⁴ Art. 1, 2° comma, l. n. 193/2023.

⁵ Dieci anni dalla conclusione del trattamento senza recidiva, ridotti alla metà nel caso in cui la patologia sia insorta prima del compimento del ventunesimo anno di età. Ma sul punto v. *infra*.

⁶ Cfr. Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2022 su rafforzare l'Europa nella lotta contro il cancro – Verso una strategia globale e coordinata ([2020/2267\(INI\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/?uri=CELEX%3A52022R0001)).

⁷ Secondo M. FASAN, *Dalla vulnerabilità medica all'inclusione sociale. La disciplina del diritto all'oblio oncologico in prospettiva comparata*, cit., 278, «lo stato di malattia costituisce una possibile condizione di vulnerabilità di natura complessa. Una persona malata, infatti, si trova in uno stato di fragilità, permanente o temporanea, non solo dal punto di vista fisico o psicologico, ma anche per quanto riguarda l'esercizio e il pieno godimento dei diritti fondamentali diversi da quello alla tutela della salute».

dal punto di vista finanziario e di tornare a vivere una vita equilibrata sotto il profilo familiare, sociale ed emotivo»⁸.

Le ragioni che osterebbero ad un pieno reinserimento dell'individuo nel tessuto sociale di appartenenza sarebbero da ricercarsi soprattutto in un pregiudizio, che vede nel malato di cancro un eterno paziente, privo di reali speranze di remissione. La "doppia punizione"⁹ inflitta ai *cancer survivors* dalla propria storia clinica poggia però su un convincimento errato e non confortato dalle evidenze scientifiche. Le analisi condotte annualmente a livello istituzionale e da enti di ricerca¹⁰ delineano, infatti, un quadro notevolmente mutato rispetto al passato: non soltanto si assiste oramai da tempo ad una riduzione della mortalità oncologica, ma il numero di pazienti che riesce a riconquistare una aspettativa di vita identica a quella delle altre persone di pari età e sesso che non si sono mai ammalate è in costante aumento. Per la scienza medica il paziente oncologico può, difatti, considerarsi guarito, quando, decorso un certo intervallo di tempo dalla fine dei trattamenti, presenta gli stessi tassi di mortalità (o attesa di vita) dei propri coetanei nella popolazione generale¹¹.

Nondimeno, la lungo-sopravvivenza al tumore è stata perlopiù marginalizzata e poco approfondita, e ciò ha imposto, solo nel 2023, a circa 1 milione di individui una condizione di vita sospesa, libera dalla malattia e dai trattamenti antitumorali, ma irrigidita da un numero non ben precisato di proibizioni, riconducibili al fenomeno della c.d. tossicità finanziaria¹². Quest'ultima si concretizza in una evidente

⁸ Considerando C) della citata Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2022.

⁹ La metafora della malattia come punizione (e come premio) ha una forte matrice cristiana: attraverso il patimento conseguente alla contrazione della malattia il buon cristiano si vede riconosciuta l'opportunità di fare ammenda per i peccati commessi e riavvicinarsi così a Dio. Sul punto, cfr. B. CAVARRA, *Scienze della vita e medicina nell'Europa latina*, in *Storia della Scienza*, IV, Roma, Istituto della Enciclopedia Italiana, 2001, 195. Sul valore pedagogico del dolore, cfr. anche P. MAZZARELLO, *Rapporto terapeutico in Occidente: profili storici*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011, 11: «Vi è dunque, in questa prospettiva, anche un valore pedagogico del dolore, via privilegiata verso la salvezza. Questa oscillazione del significato di malattia (...) pone l'ammalato in una situazione ambigua: egli è nel contempo reietto ed eletto. Da un lato è colpevole agli occhi di Dio. Punito in quanto peccatore. Dall'altro è nella situazione esaltata da Gesù in vista delle beatitudini eterne, una condizione che può essere sanata dalla sua volontà onnipotente».

¹⁰ Cfr. il Piano oncologico nazionale 2023-2027 e il Piano europeo di lotta contro il cancro, di cui alla Comunicazione della Commissione europea COM(2021) 44 final, del 3 febbraio 2021, definito dalla presidente della Commissione europea Ursula von der Leyen «colonna portante di una solida Unione europea della salute». Si invita, inoltre, alla lettura delle due relazioni "I numeri del cancro in Italia" realizzate per gli anni 2022 e 2023, e del Dossier n. 83/1 – Elementi per l'esame in Assemblea, 26 luglio 2023 predisposto dalla Camera dei deputati. Ulteriori dati provengono, infine, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), dall'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC), dall'Agenzia Internazionale per l'Energia Atomica (IAEA), dall'Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) e da altre fonti nazionali e internazionali.

¹¹ La guarigione è data dalla combinazione di due fattori: la probabilità di guarigione e il tempo per la guarigione. Leggiamo nel documento "I numeri del cancro in Italia 2023" che mentre il primo ("la probabilità di guarigione") indica «la proporzione di pazienti ammalati di tumore che presentano gli stessi tassi di mortalità (o attesa di vita) dei loro coetanei nella popolazione generale»; il secondo ("il tempo per la guarigione") viene «calcolato come il numero di anni necessari ai pazienti per raggiungere un'aspettativa di vita simile a quella dei loro coetanei che non hanno avuto la diagnosi».

¹² L. BORGIA, *I diritti umani oltre la malattia: i sopravvissuti al cancro e il diritto all'oblio oncologico*, in *Archivio giuridico online* (<https://www.archiviogiuridiconline.it>), vol. II, 2, 2023, 893 ss.

disparità di trattamento riservata ai soggetti che si sono lasciati alle spalle una diagnosi di tumore, con conseguenze discriminatorie per la vita di relazione¹³.

È sufficiente considerare, a tale riguardo, le difficoltà che tali soggetti sono soliti dover affrontare in sede di stipula o di rinnovo di alcune tipologie di contratti, con particolare riferimento a quelli relativi a servizi bancari, assicurativi e di investimento¹⁴, o anche nei procedimenti di adozione di minori¹⁵. Il passato sanitario dell'individuo commina inoltre svantaggi notevoli tanto per il prestatore di lavoro che intenda tornare a svolgere le proprie mansioni¹⁶, quanto per chi aspira a partecipare a procedure concorsuali o selettive e stia, quindi, affacciandosi al mondo del lavoro.

In questa prospettiva, volta quindi a ristabilire condizioni di parità di trattamento tra gli individui, si introduce la possibilità di celare una parte del proprio vissuto sanitario. Affinché possa mantenersi il riserbo sulla pregressa malattia oncologica, il legislatore richiede tuttavia che vengano soddisfatte due condizioni: che si versi in una delle ipotesi espressamente disciplinate dalla legge n. 193/2023 e che sia decorso il lasso di tempo previsto per la tipologia di tumore sconfitto.

Obiettivo del presente lavoro è, dunque, quello di approfondire i contenuti della legge n. 193/2023, focalizzando l'attenzione, in particolare, sulla qualificazione giuridica del diritto all'oblio, così come espresso all'interno di quest'ultima. A tale scopo, si procederà dapprima ad un inquadramento costituzionale del nuovo diritto (§2) e successivamente (§3) si passerà ad analizzarne i tratti fondamentali, anche mediante un confronto con talune fattispecie, già presenti nell'ordinamento, con le quali l'oblio oncologico mostra di condividere alcune caratteristiche. In sede di osservazioni conclusive (§4) si darà conto infine, sia pur brevemente, della disciplina di attuazione della fonte primaria nel frattempo emanata.

¹³ «A quanto consta è, infatti, assai frequente che tali soggetti, dopo avere su richiesta fornito informazioni circa la loro pregressa condizione patologica, si vedano negare l'apertura o il mantenimento di un'assicurazione sanitaria per malattia o di una polizza vita, oppure si vedano imporre oneri, garanzie accessorie e/o condizioni particolarmente gravose per accedere a servizi finanziari o bancari, a partire dall'accensione di mutui; e i due aspetti addirittura si incrociano quando, secondo una prassi commerciale notevolmente diffusa, l'accensione del mutuo viene subordinata alla sottoscrizione di una polizza assicurativa sulla vita, pena il rigetto della richiesta». Così, M. FACCIOLI, *In arrivo anche in Italia una legge sul diritto all'oblio oncologico*, in *Giustizia insieme* (<https://www.giustiziainsieme.it>), 7 luglio 2023.

¹⁴ Va precisato che l'intervento richiesto agli Stati membri dal Parlamento europeo nella già citata risoluzione del febbraio 2022 (par. 125) era limitato al solo settore assicurativo e bancario («ritiene che le compagnie di assicurazione e le banche non dovrebbero considerare la storia clinica delle persone colpite da cancro»), con alcuni significativi accenni anche ai servizi finanziari («chiede che il diritto all'oblio per i sopravvissuti al cancro sia incluso nella pertinente legislazione UE al fine di prevenire la discriminazione e migliorare l'accesso dei sopravvissuti al cancro ai servizi finanziari) e al mercato di consumatori («chiede che la legislazione nazionale garantisca che i sopravvissuti al cancro non siano discriminati rispetto ad altri consumatori»).

¹⁵ I. D'ARIA, *L'adozione negata alla malata di cancro: "Un criterio superato"*, in *la Repubblica*, 29 giugno 2016 (https://www.repubblica.it/oncologia/2016/06/29/news/madre_dopo_il_cancro_un_sogno_infranto_due_volte-143083046/). Con riferimento all'adozione il problema nasceva principalmente dalla tendenza dei giudici a rigettare le domande presentate laddove non fosse decorso un termine di almeno cinque anni di remissione dalla malattia. Al riguardo, v. anche E. VETTORI, *Torino, il tribunale le nega l'adozione perché ha un tumore*, in *la Repubblica*, 29 giugno 2016 (https://torino.repubblica.it/cronaca/2016/06/29/news/il_tribunale_le_nega_l_adozione_perche_ha_un_tumore_al_seno-143041445/?ref=HREC1-21).

¹⁶ In proposito, v. M. MILITELLO, *La tutela del lavoratore affetto da patologia oncologica in Italia*, in *Diritto delle relazioni industriali*, 2, 2018, 457 ss.



2. La rilevanza costituzionale dell'oblio oncologico

L'oblio oncologico mostra un profondo radicamento nella Carta costituzionale, trovando fondamento, innanzitutto, nell'articolo 32 Cost. e, più precisamente, in una interpretazione estensiva della nozione di salute che la proietterebbe oltre il momento sanitario in senso stretto¹⁷.

Com'è noto, infatti, in base all'art. 32 Cost. «la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività»¹⁸, garantendo cure gratuite agli indigenti. Il secondo comma prescrive, inoltre, che soltanto la legge può imporre un determinato trattamento sanitario, osservando i limiti prescritti dal rispetto della persona umana.

In proposito, va ricordato che il nostro ordinamento ha recepito la definizione di salute proposta nell'Atto costitutivo dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), firmato a New York nel 1946, che ne offre una enunciazione in termini di «*state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity*». Una siffatta interpretazione della tutela della salute, che travalica il confine della mera assenza di malattia in vista del raggiungimento di uno stato di benessere complessivo della persona, sotto il profilo fisico, mentale, esistenziale e sociale, sembrerebbe ricalcare proprio le aspirazioni degli ex malati di cancro, i quali, abbandonato il precedente stato di malattia, ambiscono ad un ritorno alla normale vita di relazione che si svolga in piena sintonia con il corpo e con la mente.

Ad assumere rilevanza è, dunque, una concezione dinamica della salute, «che non si focalizzi semplicemente sulla preservazione dell'integrità fisica»¹⁹, ma ricomprenda anche il contesto ambientale e sociale in cui la persona vive e si relaziona.

Tale modo di intendere la salute implica, a ben guardare, un impegno che non deve essere limitato al momento curativo strettamente inteso, dovendo piuttosto basarsi su una logica di prevenzione e di riabilitazione. D'altra parte, l'ordinamento fonda la garanzia della salute dei cittadini su un sistema di tutela che ne incoraggi la risocializzazione e il reinserimento nel contesto lavorativo, sociale e scolastico anche nelle ipotesi in cui «una guarigione o un recupero di uno stato di “buona salute” tradizionalmente intesa»²⁰ non sia possibile.

In questo senso, complice altresì una concezione della salute più ampia ed olistica, che tenga conto delle «concrete condizioni ambientali, sociali, economiche e culturali nelle quali le persone conducono la propria»²¹ esistenza, la garanzia del diritto fondamentale alla salute, suggellato nell'art. 32 Cost., si arricchisce di un insieme «di finalità sociali che coinvolgono beni e valori [...] di primario risalto nel quadro dei diritti fondamentali della persona»²². È pertanto nella connessione anche con gli articoli 2

¹⁷ In proposito, v. D. MORANA, *Prima e dopo la cura: nuove dimensioni nella tutela della salute*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, Special issue 2, 2019, 393 ss.; A. D'ALOIA, *Oltre la malattia: metamorfosi del diritto alla salute*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 1, 2014, 87 ss.; R. BALDUZZI, *La medicina oltre la cura*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, Special issue 2, 2019, 377 ss.

¹⁸ Art. 32, 1° comma, Cost.

¹⁹ D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, IV ed., Torino, 2021, 8.

²⁰ Ivi, 12.

²¹ S. PENASA, *La “salute in tutte le politiche”: presupposti teorici e fondamento costituzionale. Il Trentino come laboratorio istituzionale*, in *Federalismi.it, Osservatorio di diritto sanitario*, 18 novembre 2015, 3.

²² Corte cost., sent. n. 329/2011.

Cost.²³, con particolare riferimento al libero svolgimento della personalità dell'individuo, 3 Cost.²⁴, che sancisce i principi di pari dignità sociale e di uguaglianza, 4 Cost.²⁵, che riconosce e tutela il diritto al lavoro, e 41 Cost.²⁶ e, segnatamente, nei limiti che esso pone alla libera iniziativa economica, che può cogliersi la rilevanza costituzionale di una disciplina, come quella introdotta dalla legge n. 193/2023, orientata al ripristino di condizioni di parità di trattamento, di effettiva partecipazione e di pieno godimento dei diritti da parte di chi ha già patito una pesante condizione di fragilità, e adesso è pronto a liberarsene²⁷.

In definitiva, l'impegno deve divenire quello di ricercare una soluzione diretta a promuovere e a valorizzare il più possibile l'autodeterminazione dell'individuo²⁸, anche al di fuori del settore sanitario. Non soltanto, la guarigione è «circostanza personale da parificarsi a non essere mai stati malati»²⁹, ma nemmeno può affermarsi che sia la malattia ad asservire a sé la persona³⁰, mortificandone l'autonomia.

²³ «La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale».

²⁴ «Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali.

È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese».

²⁵ «(1) La Repubblica riconosce a tutti i cittadini il diritto al lavoro e promuove le condizioni che rendano effettivo questo diritto. (2) Ogni cittadino ha il dovere di svolgere, secondo le proprie possibilità e la propria scelta, un'attività o una funzione che concorra al progresso materiale o spirituale della società».

²⁶ «(1) L'iniziativa economica privata è libera. (2) Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana. (3) La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali e ambientali».

²⁷ Art. 1, 1° comma, l. n. 193/2023.

²⁸ Per Corte cost., sent. n. 218/1994, punto 2 del Considerato in diritto, nel bilanciare la libertà di salute del singolo con il diritto dei terzi che entrino in contatto con quest'ultimo, andrà «salvaguardata in ogni caso la dignità della persona, che comprende anche il diritto alla riservatezza sul proprio stato di salute [...], [riservatezza] necessaria anche per contrastare il rischio di emarginazione nella vita lavorativa e di relazione».

²⁹ A. RENDA, *Il diritto all'oblio oncologico e l'adozione*, cit., 1114.

³⁰ In ciò ribaltandosi completamente la prospettiva fatta valere dall'On. Mario Merighi, esponente del gruppo medici socialisti, durante i lavori dell'Assemblea costituente. Costui infatti, in occasione della seduta del 24 aprile 1947 e, segnatamente, durante la relazione al suo emendamento, poi respinto, al testo dell'allora progetto di articolo 26, nell'innalzare la salute a «primo requisito essenziale per la libertà dell'individuo», osservò come solo un uomo libero dall'oppressione della malattia poteva ritenersi in tutto e per tutto libero nelle sue scelte esistenziali. I lavori dell'Assemblea possono essere consultati collegandosi al sito web (<https://www.nascitacostituzione.it/index.htm>).

Giacché se è vero che, in ossequio ai nuovi ambiti di autonomia riconosciuti all'individuo nell'ambito delle scelte sanitarie³¹, il paziente è oggi da considerarsi «interlocutore necessario»³² della relazione terapeutica, in luogo di «mero oggetto del trattamento»³³, non si comprende come ad una simile rinnovata centralità del malato non faccia seguito una altrettanto chiara ed effettiva capacità di autodecisione in capo a chi ha ritrovato la salute perduta.

3. La natura giuridica dell'oblio oncologico: fattispecie a confronto

Il nuovo diritto introdotto dalla legge n. 193/2023 non si inserisce in un vuoto, ma si ricollega a talune fattispecie già presenti nell'ordinamento, con cui condivide una *ratio* comune, rispetto alle quali è opportuno procedere a un confronto. In particolare, l'oblio oncologico si colloca all'intersezione tra il diritto alla riservatezza dei dati personali, più precisamente di quelli sanitari, il diritto all'identità personale e le plurime manifestazioni conosciute nel tempo dal diritto all'oblio³⁴.

Partendo proprio da quest'ultimo, è ben noto che, nella sua definizione tradizionale, il diritto all'oblio mirasse ad impedire la riproposizione di notizie, legittimamente pubblicate in passato, rispetto alle quali lo scorrere del tempo aveva fatto venir meno un interesse pubblico alla loro divulgazione³⁵. In altre parole, ci si chiedeva «se la persona o le vicende legittimamente pubblicizzate» potessero «sempre costituire oggetto di nuova pubblicazione o se, invece, il trascorrere del tempo e il mutamento

³¹ Al riguardo, vale la pena ricordare sia pur brevemente che, in assenza di un riferimento esplicito in Costituzione, la problematica circa l'esistenza di un autonomo diritto all'autodeterminazione in ordine alla propria salute, distinto dal diritto alla salute stesso, fu affrontata e risolta dalla Corte costituzionale nella storica sentenza n. 438 del 2008. In quella circostanza, conclusa la ricostruzione dell'istituto del consenso informato e della sua «funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona» – quello all'autodeterminazione e quello alla salute – il giudice costituzionale addiveniva all'affermazione di un principio di autodeterminazione individuale, il cui fondamento veniva rintracciato, oltre che nell'art. 32 Cost., anche nel combinato disposto con i principi espressi dall'art. 2 Cost., che tutela e promuove i diritti fondamentali della persona, e soprattutto nell'art. 13, primo comma, Cost., al quale la stessa giurisprudenza costituzionale aveva attribuito un ampio significato esegetico, «come libertà, nella quale è postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo» (Corte cost., sent. 22 ottobre 1990, n. 471). Il tema è fin troppo noto e dibattuto ed è impossibile, in questa sede, dare conto della sterminata bibliografia sul punto. Pertanto ci si limita a rinviare, *ex plurimis*, a L. CHIEFFI, *Il diritto all'autodeterminazione terapeutica*, cit., 95 ss.; A. CARMINATI, *L'affermazione del principio costituzionale di autodeterminazione terapeutica e i suoi possibili risvolti nell'ordinamento*, in *Giurisprudenza penale web*, 1-bis, 2019, 1 ss.; D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il «consenso informato» ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. n. 438 del 2008 della Corte costituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2008, 4970 ss.; A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, 2021, 82 ss. Sulla legge n. 219 del 2017 e sulle sue conseguenze, si v. invece M. FOGLIA, *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, Pisa, 2019; M. MANTOVANI, *Relazione di cura e disposizioni anticipate di trattamento*, in *Nuove leggi civili commentate*, 1, 2019, 188 ss.; C. CASONATO, *Introduzione: la legge 219 fra conferme e novità*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2018, 12 ss.; G. BALDINI, *Prime riflessioni a margine della legge n. 219/17*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2018, 97 ss.

³² A. CARMINATI, *Libertà di cura e autonomia del medico. Profili costituzionali*, Bari, 2018, 3.

³³ P. RESCIGNO, *Valori, modelli, politica*, in *Id.*, *Danno da procreazione*, Milano, 2006, 20.

³⁴ Per approfondimenti sulle varie declinazioni del diritto all'oblio si rinvia a G. FINOCCHIARO, *Il diritto all'oblio nel quadro dei diritti della personalità*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 4-5, 2014, 592 ss.

³⁵ Cass. civ., sez. III, 9 aprile 1998, n. 3679, in *Foro it.*, 1998, I, 1834 ss.

delle situazioni non» rendessero quest'ultima «illecita»³⁶. In Italia, le prime pronunce giurisprudenziali sul tema risalgono agli anni Novanta del secolo scorso, quando i giudici hanno riconosciuto il diritto dell'individuo a non essere costantemente esposto alla rievocazione di vicende passate, ormai prive di rilevanza pubblica.

In questa prima accezione, vi sarebbero degli evidenti punti di contatto tra il diritto all'oblio "tradizionale" e la nuova prerogativa riconosciuta ai guariti dal cancro. In ambedue le circostanze, infatti, lo scorrere del tempo fonda la pretesa del soggetto a tornare nell'anonimato, così da non restare indeterminatamente esposto ai danni che la reiterata diffusione di un fatto o di una vicenda del passato potrebbe arrecargli. In oncologia, il lasso di tempo sarebbe addirittura ben individuato, e non variabile come per l'oblio di matrice tradizionale: è la legge infatti a stabilire, sulla base delle evidenze scientifiche, che una persona può considerarsi guarita quando sono trascorsi dieci anni dalla fine delle cure senza recidive. Il termine è dimezzato quando la malattia è insorta prima del compimento del ventunesimo anno di età; termini inferiori possono applicarsi nei casi individuati con decreto del Ministro della salute (decreto 22 marzo 2024, sul quale v. *infra*)³⁷.

Ad avvicinare ulteriormente le due fattispecie concorrerebbe anche l'elemento della inesistenza di una utilità sociale alla rievocazione del fatto. La conoscenza della condizione medica del soggetto contraente potrebbe dirsi giustificata quando vi sia esigenza di valutare, ad esempio, l'idoneità dei candidati per una opportunità lavorativa oppure per la stipula di talune tipologie di contratti, specie nel settore bancario e assicurativo³⁸. Tuttavia, per le ragioni sopra esposte, la maturazione dei tempi prescritti per la guarigione rende superfluo il dato relativo alla malattia sofferta, che perde di rilevanza e non può considerarsi utile ai rapporti in corso.

Accanto alle similitudini vi sarebbero, però, anche delle sostanziali differenze che afferiscono alla natura delle informazioni tutelate e all'esigenza di effettuare un bilanciamento degli interessi. Sotto il primo profilo, mentre il diritto all'oblio può riguardare qualsiasi tipologia di notizia che abbia formato oggetto di pubblicazione, l'oblio oncologico ha un raggio d'azione limitato a informazioni sanitarie ben precise. Sotto il secondo profilo, invece, va rilevato che, a differenza del diritto all'oblio che richiede di essere temperato con il diritto all'informazione, l'oblio oncologico si atteggia a diritto pieno, difettando un interesse pubblico alla conoscenza di un dato clinico superato. Differenti sarebbero, inoltre, gli ambiti di applicazione dei diritti³⁹.

Con l'avvento dell'era digitale e la diffusione capillare delle informazioni online, il diritto all'oblio ha poi conosciuto una ulteriore modalità di manifestazione, soprattutto in relazione ai motori di ricerca e al ruolo delle piattaforme digitali. Nell'ambiente digitale le informazioni divengono granitiche e possono essere trovate facilmente, anche a distanza di tempo, pur in assenza di una loro ripubblicazione.

³⁶ T. AULETTA, *Diritto alla riservatezza e «droit à l'oubli»*, in G. ALPA, M. BESSONE, L. BONESCHI, G. CAIAZZA (a cura di), *L'informazione e i diritti della persona*, Napoli, 1983, 129.

³⁷ Art. 5, 2° comma, l. n. 193/2023.

³⁸ Su cui, v. Garante della privacy, *Le assicurazioni possono trattare dati sanitari se questi sono necessari per poter fornire servizi previsti nella polizza*, 31 maggio 1999, doc-web n. 48182, disponibile all'indirizzo <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/48182>.

³⁹ A differenza dello storico diritto all'oblio, infatti, quello oncologico può essere invocato in un numero più ristretto di ambiti e situazioni (come richieste di mutui, prestiti, assicurazioni, assunzioni lavorative, adozione di minori), ossia soltanto nei casi espressamente contemplati dalla legge n. 193/2023.



È in questo solco che va collocata la nota sentenza *Google-Spain* (C-131/12) del 13 maggio 2014, con la quale la Corte di Giustizia dell'Unione europea ha introdotto l'obbligo dei titolari del trattamento, ossia dei motori di ricerca, di procedere alla deindicizzazione delle notizie obsolete o comunque non più rilevanti, su richiesta dell'interessato. Il punto di svolta determinato dalla sentenza consiste nel riconoscimento del diritto all'oblio digitale, inteso come il diritto della persona a ottenere la rimozione del collegamento (*link*) che conduce a informazioni personali che non solo non sono più pertinenti, adeguate o necessarie rispetto alle finalità per cui erano state pubblicate, ma la cui permanenza online, senza un sufficiente interesse pubblico alla loro conoscenza, è fonte di pregiudizio per l'interessato⁴⁰. La sentenza *Google-Spain* ha segnato una tappa importante anche per la successiva legislazione europea in tema di protezione dei dati personali. Il Regolamento (UE) 2016/679 (*General Data Protection Regulation*, GDPR d'ora in avanti) ha, infatti, provveduto a codificare i principi espressi dalla Corte di Giustizia, introducendo il diritto alla cancellazione dei dati personali. In particolare, a norma dell'art. 17 del GDPR l'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo, e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali. L'esercizio del diritto all'oblio prescinde dalla modalità con cui sono trattati i dati di cui si chiede la cancellazione (cartacea o digitale), e può realizzarsi nel caso in cui l'interessato revochi il consenso su cui si basava il trattamento; nel caso in cui si opponga al trattamento dei dati; nel caso in cui i dati siano stati trattati in modo illecito; nel caso in cui la cancellazione risponda ad un obbligo legale previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento; nel caso in cui i dati raccolti non siano più necessari per le finalità per le quali sono stati ottenuti⁴¹.

A ben vedere, l'oblio oncologico avrebbe una connessione forte anche con questa terza accezione del diritto all'oblio, quella che si riferisce al diritto alla cancellazione delle informazioni personali che non sono più necessarie per le finalità per le quali sono state raccolte o altrimenti trattate. Un riferimento espresso alla cancellazione è, ad esempio, contenuto nel 5° comma dell'art. 2 della legge n. 193/2023, ove si stabilisce che istituti di credito, assicurazioni e ogni altro soggetto contraente che sia venuto a conoscenza del precedente stato di malattia dell'individuo debbano provvedere alla cancellazione delle suddette informazioni entro 30 giorni dalla ricezione della certificazione attestante la guarigione.

⁴⁰ Tale potrebbe essere la pretesa fatta valere da personaggi pubblici, come politici, esponenti del mondo dello spettacolo, atleti, ecc., la cui passata diagnosi di cancro abbia formato oggetto di notizia e abbia invaso il Web in modo duraturo.

⁴¹ Il 3° comma dell'art. 17 GDPR indica le specifiche eccezioni al diritto all'oblio. Si fa riferimento ai casi in cui il trattamento è necessario: a) per l'esercizio del diritto alla libertà di espressione e di informazione; b) per l'adempimento di un obbligo di trattamento previsto dal diritto dell'Unione o nazionale o per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse o nell'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento; c) per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettere h) e i), e dell'articolo 9, paragrafo 3 del GDPR; d) a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, nella misura in cui il diritto alla cancellazione rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi di tale trattamento; e) per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

In tutti gli altri casi, la nuova normativa stabilisce non già un obbligo di cancellazione, quanto il divieto di richiedere informazioni relative allo stato di salute della persona fisica contraente che voglia accedere a servizi bancari, assicurativi, finanziari o di investimento⁴²; degli aspiranti genitori che abbiano presentato una domanda di adozione di minori⁴³; o dei candidati che intendano partecipare a procedure concorsuali e selettive, pubbliche e private, per le quali si debba procedere all'accertamento della sussistenza di determinati requisiti psico-fisici⁴⁴.

La prospettiva di tutela apparirebbe così più simile a quella offerta dalla riservatezza, intesa nella sua accezione dinamica come diritto al trattamento dei propri dati personali⁴⁵, essendo la malattia sofferta non una notizia che si vuole far dimenticare, quanto una informazione che si vuole proteggere *ab origine*.

In proposito, occorre tener presente che il GDPR fissa una disciplina più restrittiva con riferimento al trattamento di categorie "particolari" di dati personali. Infatti, ex art. 9 del GDPR, è vietato il trattamento dei dati personali c.d. "particolari", salva la presenza delle condizioni di cui al par. 2 del medesimo articolo. All'interno di tale categoria rientrano i dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, i dati genetici, i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, nonché i dati relativi alla salute, alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona⁴⁶.

L'entrata in vigore del Regolamento UE ha, inoltre, contribuito a fornire autonomo rilievo alla nozione di dato relativo alla salute. Ai sensi dell'art. 4, par. 1, n. 15) GDPR debbono considerarsi tali tutti «i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute». Tale definizione dev'essere letta alla luce del Considerando n. 35, in base al quale «nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso [...] e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro».

In altre parole, come sottolineato a più riprese anche dall'Autorità Garante della Privacy⁴⁷, vi rientrano tanto le informazioni riferibili ad un ipotetico e futuro stato di salute dell'interessato, quanto quelle relative a stati di salute precedenti. Ciò implica che sono da considerarsi dati personali riguardanti la

⁴² Art. 2, 1° comma, l. n. 193/2023.

⁴³ Art. 3, 1° comma, l. n. 193/2023, che modifica la legge 184/1983 in materia di adozioni, stabilendo che le indagini che il tribunale per i minorenni dispone ai sensi dell'art. 22 sulle coppie richiedenti non possono più riportare informazioni relative a patologie oncologiche pregresse quando siano maturati i tempi dell'oblio.

⁴⁴ Art. 4, 1° comma, l. n. 193/2023.

⁴⁵ Sull'evoluzione del diritto alla privacy da "diritto a essere lasciati soli" a "diritto a disporre dei propri dati", v. T.E. FROSINI, *Il costituzionalismo nella società tecnologica*, in *Diritto dell'informatica e dell'informazione*, 3, 2020, 471 ss.

⁴⁶ Art. 9, par. 1, GDPR.

⁴⁷ Cfr. Autorizzazione n. 2/2000 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, 20 settembre 2000.

salute di una persona sia quelli desumibili dai test genetici⁴⁸, che sono anzi «le più sensibili tra le informazioni personali»⁴⁹, dato il loro “carattere condiviso”⁵⁰ e la loro intrinseca capacità di prevedere la predisposizione a sviluppare particolari patologie⁵¹, tumori inclusi⁵²; sia le informazioni concernenti eventuali patologie pregresse, finanche quelle definitivamente superate⁵³.

Tanto premesso, la rilevanza della specifica tutela riconosciuta ai dati sanitari può essere colta avendo riguardo, da un lato, ai pericoli di discriminazione cui l'individuo può essere esposto da una circolazione incontrollata degli stessi e, specialmente, di «quei peculiari dati relativi alla salute che siano strettamente legati a situazioni di vulnerabilità o a condizioni personali che incidono fortemente sulla storia dell'individuo»⁵⁴; e dall'altro, al valore monetario degli stessi, ampiamente testimoniato dalla mole di attacchi dei *cyber* criminali al settore sanitario⁵⁵. In tal senso, la nuova fattispecie fungerebbe da specifica della disciplina sin qui esaminata, apprestando una tutela più marcata a informazioni sanitarie peculiari, la cui conoscenza da parte di terzi espone l'individuo a discriminazioni ingiustificate nella vita sociale ed economica.

L'oblio oncologico sarebbe, infine, strettamente connesso anche al diritto all'identità personale⁵⁶, poiché intende garantire che la guarigione dalla malattia sia riconosciuta giuridicamente come una condizione attuale del soggetto, così da evitare che il passato definisca permanentemente l'individuo, trasformandosi in un marchio indelebile.

⁴⁸ Ma in senso contrario, E. SPILLER, *Le implicazioni giuridiche della ricerca genetica. Spunti dal Genetic Information Nondiscrimination Act*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2016, 306-307.

⁴⁹ A. D'ALOIA, *Oltre la malattia: metamorfosi del diritto alla salute*, cit., 97.

⁵⁰ Cfr. Comitato Nazionale per la Bioetica, *Orientamenti bioetici sui test genetici*, 19 novembre 1999, 109 ss., in <http://bioetica.governo.it>.

⁵¹ Per un approfondimento sulla ricerca genetica, v. M. TOMASI, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Napoli, 2019; nonché per più ampie considerazioni sui vari interessi coinvolti L. CHIEFFI, *Le informazioni sul patrimonio genetico tra diritti del singolo e interessi pubblici*, in *RivistaAic.it*, 4, 2011; v. altresì S. FANNI, L. MARILLOTTI, *Ricerca genetica e tutela dei dati personali nel diritto dell'Unione Europea e nel diritto italiano: è possibile un bilanciamento?*, in *Federalismi.it*, 8, 2021, 82 e ss.

⁵² Z.K. STADLER, SCHRAG D. “Genetic Testing for Cancer Susceptibility”, in *JAMA*, published online June 05 2023, <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2805797>.

⁵³ Diversamente F. DI CIOMMO, *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, in *Danno e Responsabilità*, 2, 2002, 126, per il quale: «un'informazione riguardante una vecchia malattia, oramai superata, non sembra in grado di dire alcunché sullo stato di salute del soggetto interessato, che potrebbe essere oggi molto buono ovvero inciso da una diversa patologia. Con la locuzione “stato di salute”, infatti, sembra intendersi lo stato attuale, comprensivo di eventuali situazioni pregresse, ma in grado di avere ripercussioni sulla vita futura del soggetto. Nulla, invece, hanno a che fare con lo stato di salute le patologie definitivamente superate e che non possono avere conseguenze nel futuro».

⁵⁴ S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul Fascicolo sanitario elettronico*, in A. THIENE, S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Atti del Convegno Rovigo, 4 novembre 2022, 124.

⁵⁵ Cfr. E. SCALCON, *Cybersicurezza e dispositivi medici: la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti dalle vulnerabilità informatiche nel Regolamento (UE) 2017/745 e nell'Artificial Intelligence Act*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 1, 2024, 187: «Purtroppo, non si tratta di ipotesi “di scuola” dal momento che la sanità rientra tra i settori maggiormente colpiti da *cyberattacks* e continua a registrare, anno dopo anno, un considerevole incremento delle incursioni da parte di *hacker*».

⁵⁶ Sulle connessioni tra diritto all'identità personale e diritto all'oblio online, v. Cass. civ., sez. I, 15 novembre 2022, n. 34658, in *MediaLaws*, 1, 2023, 282 ss., con nota di S. PERON, *Sul diritto all'oblio e obblighi di deindicizzazione globale*.

In altre parole, l'informazione sanitaria va tenuta riservata non soltanto perché intima e suscettibile di essere strumentalizzata, ma anche perché non aggiornata e pertanto idonea a distorcere la proiezione sociale dell'individuo il quale, decorso un significativo lasso di tempo, non si rispecchia più in essa⁵⁷. La natura del nuovo diritto può, pertanto, dirsi determinata dall'intreccio tra le diverse fattispecie esaminate: il diritto della persona a non essere definita esclusivamente dal suo passato, ma di essere considerata nella sua evoluzione attuale come causa, la riservatezza come strumento, l'oblio come risultato.

4. Alcuni spunti per concludere: le sfide dell'implementazione del nuovo diritto

In virtù di quanto sin qui illustrato, la recente legge n. 193/2023 giunge finalmente a colmare un vuoto normativo che ha costituito per lungo tempo un forte impedimento al ritorno a una vita normale della persona guarita dal tumore.

L'introduzione del diritto all'oblio oncologico, lungamente atteso dalla società civile, inaugura un nuovo fronte di protezione della persona in chiave antidiscriminatoria, essendo volto a impedire che gli ex pazienti oncologici si vedano pregiudicati e durevolmente definiti da una condizione medica ormai superata. Più precisamente, come si è tentato di dimostrare all'interno dell'elaborato, si tratta di un diritto peculiare che si inserisce nel più vasto ambito della tutela della *privacy*, della corretta rappresentazione della persona e della garanzia del diritto alla salute in prospettiva dinamica, con rilevanti implicazioni in settori quali quello creditizio, assicurativo, lavoristico e adottivo.

Ciò risponde inevitabilmente all'esigenza di favorire, anche da un punto di vista giuridico, il reinserimento lavorativo, sociale ed economico dei pazienti oncologici, in nome di una cultura basata sui valori dell'inclusione e della non discriminazione.

Per il conseguimento di tali obiettivi non può però dirsi sufficiente il mero riconoscimento del nuovo diritto. Al contrario, l'implementazione efficace della normativa introdotta pone innumerevoli sfide, richiedendo un monitoraggio costante della condotta degli attori coinvolti (banche, assicurazioni, datori di lavoro) e un adeguato bilanciamento di tutti gli interessi in gioco. In proposito, anche la giurisprudenza ha assunto un ruolo propulsivo della legge n. 193/2023, dandone applicazione soprattutto nel contenzioso in materia di accesso all'impiego⁵⁸.

Un passo importante in tale direzione è poi rappresentato dal completamento della fase di attuazione della fonte primaria⁵⁹. Con un primo decreto del Ministro della salute (d.m. 22 marzo 2024)⁶⁰ è stato

⁵⁷ Tale diritto si traduce «nell'esigenza di evitare che la propria persona resti cristallizzata ed immutabile in un'identità legata ad avvenimenti o contesti del passato, che non sono più idonei a definirla in modo autentico o, quanto meno, in modo completo» (Cass. civ., sez. I, 31 maggio 2021, n. 15160, in *Foro italiano*, I, 1, 2022, 320 ss.).

⁵⁸ Cfr. TAR Lazio, 1° giugno 2024, n. 11244, in *Diritto delle relazioni industriali*, 4, 2024, 1163 ss., con nota di M. FERRARESI, *Guarito non significa ammalato: la prima pronuncia sulla legge in tema di oblio oncologico*.

⁵⁹ La legge 193/2023 richiede, infatti, l'adozione di alcune disposizioni attuative da parte dell'Esecutivo e di altri soggetti appositamente individuati (Cicr e IVASS), per un totale di quattro decreti ministeriali e due deliberazioni. Sulle numerose questioni teoriche e pratiche connesse all'attuazione delle fonti primarie, si v. l'attento studio di F. BIONDI DAL MONTE, *Dopo la legge. Tendenze e prospettive dell'attuazione delle fonti primarie fra Governo e Parlamento*, Napoli, 2018.

⁶⁰ Adottato in attuazione dell'art. 5, 2° comma, l. 193/2023.

definito l'elenco di patologie oncologiche per le quali si applicano termini inferiori rispetto a quelli ordinari per la maturazione dell'oblio oncologico⁶¹. Secondo la giurisprudenza amministrativa, tale previsione «costituisce plastica attuazione [...] delle finalità di cui all'art. 3, co. 2, della Costituzione: restituire alla persona, sottoposta con successo al trattamento chirurgico e/o terapeutico del tumore [...], pari opportunità sociali e di lavoro rispetto a coloro che non abbiano avuto precedenti diagnosi di natura oncologica»⁶².

Con poco distacco l'uno dall'altro sono stati approvati anche il decreto 5 luglio 2024 del Ministro della salute, recante «Disciplina delle modalità e delle forme per la certificazione della sussistenza dei requisiti necessari ai fini della normativa sull'oblio oncologico»⁶³, e il decreto 9 agosto 2024 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, recante «Disposizioni in materia di oblio oncologico in relazione alle adozioni»⁶⁴. Al riguardo, va evidenziato come non sia formalmente necessario richiedere il rilascio di un certificato che attesti l'avvenuto oblio oncologico, essendo la legge n. 193/2023 di per sé sufficiente a impedire la richiesta di siffatte informazioni. Tuttavia, l'esibizione di quest'ultimo potrebbe facilitare l'esercizio del diritto all'oblio soprattutto nei rapporti con istituti di credito, compagnie di assicurazione e datori di lavoro, attestando che il soggetto rientra nei criteri temporali stabiliti dalla legge per la guarigione. Come si è già avuto modo di osservare, ad esempio, la produzione tempestiva del certificato è condizione necessaria per ottenere la cancellazione delle informazioni fornite in precedenza a banche e altri organismi, in modo tale da pervenire auspicabilmente a una rinegoziazione *in melius* delle pattuizioni già in essere. Ma si potrebbe immaginare un suo utilizzo anche nell'ipotesi in cui il soggetto contraente scelga di agire in giudizio per contestare le singole clausole contrattuali difformi rispetto ai principi contenuti nella legge, allo scopo di vederne pronunciata la nullità ai sensi dell'art. 2, 6° comma, l. n. 193/2023.

Ancora, per effetto del decreto 9 agosto 2024, il certificato di oblio oncologico può essere prodotto dagli aspiranti genitori che siano stati pazienti oncologici all'Azienda sanitaria competente nel procedimento di adozione⁶⁵. In questo modo, il dato relativo alla malattia sofferta non verrà incluso nella relazione finale stilata dalle «competenti professionalità delle aziende sanitarie locali ed ospedaliere»⁶⁶

⁶¹ Detto termine è portato addirittura a un anno dalla fine del trattamento (o dall'ultimo intervento chirurgico) per alcuni tumori, come quello al colon-retto (Stadio I, qualsiasi età), quello alla mammella (Stadio I-II, qualsiasi età), quello al testicolo (qualsiasi età) o quello alla tiroide (donne con diagnosi <55 anni – uomini con diagnosi <45 anni. Esclusi i tumori anaplastici per entrambi i sessi). L'art. 1, 2° comma, d.m. 22 marzo 2024 prevede, inoltre, la possibilità, ove occorra, di aggiornare i termini e le patologie sopra indicati entro il 31 dicembre di ogni anno.

⁶² Cfr. TAR Lazio, sez. I quater, 21 ottobre 2024, n. 18174. Nel caso di specie, il ricorrente lamentava di essere stato ingiustamente escluso dal concorso pubblico per vigile del fuoco essendosi lasciato alle spalle da oltre tre anni l'intervento chirurgico di rimozione del tumore, contro l'anno richiesto dal d.m. salute 22 marzo 2024 ai fini della guarigione per quel particolare tipo di tumore sofferto.

⁶³ Adottato in attuazione dell'art. 5, 1° comma, l. n. 193/2023.

⁶⁴ Adottato in attuazione dell'art. 3, 2° comma, l. n. 193/2023.

⁶⁵ Art. 1, 1° comma, d.m. 9 agosto 2024.

⁶⁶ Art. 22, 3° comma, l. n. 184/1983.

all'esito delle indagini disposte sulle coppie richiedenti dal tribunale per i minorenni⁶⁷, scongiurando il pericolo di un trattamento discriminatorio da parte del giudice⁶⁸.

L'art. 4, 2° comma, l. n. 193/2023 prevede poi la possibilità che il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute, adotti un decreto per la promozione di specifiche politiche attive finalizzate a garantire eguaglianza di opportunità nell'inserimento e nella permanenza nel lavoro, nella fruizione dei relativi servizi e nella riqualificazione dei percorsi di carriera e retributivi in favore dei guariti oncologici. Nonostante il legislatore abbia lasciato il Ministero libero di decidere se darle o meno seguito, in attuazione della citata previsione normativa è stato diramato un avviso pubblico per l'acquisizione delle manifestazioni di interesse delle organizzazioni di pazienti oncologici intenzionate a partecipare alla procedura finalizzata all'adozione del decreto⁶⁹.

È del pari in lavorazione un provvedimento dell'IVASS (Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni), sentito il Garante per la protezione dei dati personali, contenente modifiche e integrazioni ai Regolamenti IVASS nn. 40 e 41 del 2 agosto 2018. Detto provvedimento, emanato in attuazione della delega contenuta nell'art. 2, 7° comma, l. n. 193/2023, che demanda all'IVASS il potere di stabilire le modalità di attuazione dell'oblio oncologico «eventualmente predisponendo formulari e modelli»⁷⁰, interviene sul testo dei due regolamenti per adeguare gli obblighi informativi posti a capo dei distributori e delle imprese di assicurazione alle disposizioni della recente normativa⁷¹.

In conclusione, la legge sull'oblio oncologico rappresenta indubbiamente una grande conquista di civiltà e un notevole progresso verso la risocializzazione della persona che abbia dovuto fare i conti con una importante condizione di vulnerabilità. L'impegno collettivo non può però arrestarsi qui, permanendo una esigenza di controllo continuo e di aggiornamento della disciplina primaria e di attuazione. Non solo, in futuro sarebbe auspicabile verificare che tipo di applicazione ha avuto concretamente la

⁶⁷ A norma dell'art. 22, 4° comma, l. n. 184/1983, le predette indagini riguardano in particolare la capacità di educare il minore, la situazione personale ed economica dei coniugi, il loro stato di salute, l'ambiente familiare e i motivi per i quali questi ultimi desiderano adottare il minore. Secondo la giurisprudenza della Corte costituzionale, si tratta di cautele indispensabili «a verificare, al di là della volontà delle parti interessate, se l'adozione realizza il preminente interesse del minore» (Corte cost., sent. n. 89/1993).

⁶⁸ Il divieto è, dunque, non già quello di «indagare», quanto piuttosto quello di «riportare» il dato concernente la pregressa condizione patologica. Come fa notare attenta dottrina, «sarebbe irrealistico, se non addirittura impossibile, vietare di indagare *tout court* sul passato oncologico, per l'evidente ragione che, indagando sulla salute, ben può emergere una passata malattia tumorale, rispetto alla quale si tratta di verificare se è trascorso il tempo utile affinché sia integrata la nozione di guarigione che la legge istituisce, o no». Così, A. RENDA, *Il diritto all'oblio oncologico e l'adozione*, cit., 1122.

⁶⁹ In tal modo contravvenendo allo scetticismo manifestato da F. CUCCHISI, *Oblio oncologico: una legge con molte luci e qualche (residua) ombra*, in *Bollettino ADAPT*, 11 dicembre 2023, n. 43, secondo il quale: «Al di là della vaghezza del tenore del testo normativo, quello che preme segnalare è, da un lato, l'utilizzo del verbo potere che lascerebbe il Ministero libero di decidere se adottare o meno tale decreto, con il rischio di vanificare la stessa previsione legale. Dall'altro, a emergere è il mancato coinvolgimento delle parti sociali su un tema su cui si renderebbe opportuna un'azione congiunta fra le stesse e il Ministero».

⁷⁰ Analogo provvedimento dovrebbe essere adottato anche dal Cicc (Comitato interministeriale per il credito e il risparmio).

⁷¹ Ai sensi dell'art. 2, 2° comma, l. 193/2023 al cliente deve essere, infatti, fornita adeguata informazione circa il diritto all'oblio oncologico da parte di banche, istituti di credito, imprese di assicurazione, intermediari finanziari e assicurativi, dandone espressa menzione nei moduli o formulari predisposti e utilizzati ai fini della stipulazione o del rinnovo dei contratti.

normativa in esame, anche alla luce del ruolo di vigilanza affidato al Garante per la protezione dei dati personali⁷², così come armonizzare le varie normative adottate a livello europeo, in modo da garantire un'uniformità di trattamento in tutti gli Stati membri dell'UE, magari estendendo tali garanzie a tutti i pazienti che abbiano superato condizioni mediche potenzialmente invalidanti, anche diverse da quelle oncologiche, o che al contrario siano costretti a convivere, soffrendo di patologie croniche, e che per questo risultano ancora più debilitati nell'esercizio dei propri diritti e nel libero svolgimento della propria personalità⁷³.

essays

⁷² Art. 5, 4° comma, l. 193/2023.

⁷³ In argomento, v. M. FASAN, *Dalla vulnerabilità medica all'inclusione sociale. La disciplina del diritto all'oblio oncologico in prospettiva comparata*, cit., 285 *ma passim*.



La bioetica di inizio vita nel diritto hindu e il (controverso) caso della gestazione per altri

Alessandro Cupri*

THE BEGINNING OF LIFE IN HINDUISM AND THE (DISPUTED) CASE OF SURROGATE MOTHERHOOD

ABSTRACT: The present investigation commences with a series of preliminary considerations on the bioethics of the commencement of life as practiced by Hindus, with reference to the role of procreation for individual adherents, to comprehend its pertinence within the overarching framework of religious precepts. Moreover, this contribution proffers a delineation of parenting by substitution within the Hindu religion in circumstances of infertility or sterility. The analysis concludes with a discussion of the possibilities offered by Indian legislation for third-party reproduction, and devotes concluding reflections to this topic, which is currently the subject of a wide (not only religious) debate.

KEYWORDS: Hindu bioethics; surrogacy; dignity of women; parenthood; India

ABSTRACT: La presente indagine muove da alcune considerazioni preliminari aventi ad oggetto la bioetica hindu di inizio vita con particolare riguardo al ruolo della procreazione per i singoli fedeli al fine di comprenderne la rilevanza nella più ampia cornice dei precetti religiosi. Inoltre, questo contributo fornisce una descrizione della genitorialità per sostituzione nella religione induista nei casi di infertilità ovvero di sterilità. L'analisi, infine, si sofferma sulla possibilità offerta dalla legislazione indiana di accesso alla gestazione per altri, dedicando alcune riflessioni conclusive a tale modalità riproduttiva, al momento materia di una ampia discussione (non solo religiosa).

PAROLE CHIAVE: Bioetica hindu; gestazione per altri; dignità della donna; genitorialità; India

SOMMARIO: 1. La bioetica hindu intorno alla vita nascente - 2. La genitorialità per altri nella religione induista: una strada possibile? - 3. Turismo riproduttivo: il caso (emblematico) della gestazione per altri in India - 4. Riflessioni conclusive.

* Assegnista di ricerca in Diritto e religione, Università degli studi dell'Insubria. Mail: alessandro.cupri@uninsubria.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



1. La bioetica hindu intorno alla vita nascente

Il presente contributo ha ad oggetto la bioetica induista in relazione al tema dell'inizio vita con particolare riguardo alla genitorialità per sostituzione e all'emblematico caso della gestazione per altri in India.

Appare necessario ricordare che l'induismo è una religione che per sua stessa natura e per sua stessa storia è caratterizzata da un pluralismo interno: infatti, esso si sostanzia in pratiche e in tradizioni eterogenee, che si traducono per i fedeli nel modo di agire nel tempo e nella storia, tracciando differenti sentieri di salvezza seppur in una cornice comune¹. Da qui, la necessità di sottolineare per una corretta impostazione metodologica della presente indagine che le posizioni qui riportate rappresentano un minimo comun denominatore di diverse correnti che caratterizzano l'induismo.

Occorre inoltre porre l'accento su alcuni principi guida del *sanātana-dharma*² – la norma eterna –, che ha profondi riflessi sulle prescrizioni del diritto indu³. Tale analisi, in assenza di una struttura verticistica

* Assegnista di ricerca in Diritto e religione presso l'Università degli studi dell'Insubria. Mail: alessandro.cupri@uninsubria.it. Il presente contributo è destinato alla raccolta di atti del convegno «Il corpo fecondo. Genitorialità e filiazione nell'era delle tecniche procreative» tenutosi il 16 maggio 2024, presso il dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Ferrara. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ In relazione all'antica tradizione giuridica dell'induismo e alle diverse correnti che la caratterizzano si richiama l'attenta e dettagliata disamina di D. FRANCAVILLA, *Il diritto hindu*, in S. FERRARI (a cura di), *Strumenti e percorsi di diritto comparato delle religioni*, Bologna, 2022, 45-46 e in particolare la nota numero 1 in cui l'Autore richiama le preziose parole del professor Stefano Piano. È possibile sul punto altresì richiamare la recente indagine condotta da A. TOMER, *La concezione matrimoniale nelle culture religiose di origine indiana. Civiltà giuridiche e modelli famigliari alla prova del tempo*, in *Calumet*, 17, 2023, 4 ss.

² Sul punto, ci si permette di rimandare alla storica disamina di ampio respiro di S. PIANO, *Sanātanadharma. Un incontro con l'induismo*, Cinisello Balsamo, 1996, in particolare 22. Si vedano inoltre le pagine introduttive di R. LINGARD, *Le sources du droit dans le système traditionnel de l'Inde*, La Haye, 1969. Si richiama altresì la precisa e rigorosa indagine con specifico riguardo ai caratteri fondamentali del diritto hindu in relazione all'elaborazione giuridica del concetto di *dharma* di D. FRANCAVILLA, *Il diritto nell'India contemporanea. Sistemi tradizionali, modelli occidentali e globalizzazione*, Torino, 2010, 19-37 e la bibliografia ivi citata; A. HILTEBEITEL, *Dharma. Its Early History in Law, Religion, and Narrative*, Oxford, 2011; S. INGO, *Dharma*, in K.A. JACOBSEN (a cura di), *Brill's Encyclopedia of Hinduism*, II, *Sacred Texts, Ritual, Traditions, Arts, Concepts*, Leiden-Boston, 2010, 736-743.

³ Per un corretto impianto metodologico occorre chiarire il rapporto tra induismo, diritto hindu e diritto indiano. Con il termine induismo si intende l'insieme delle antiche tradizioni religiose definite come «fascio di religioni» la cui origine è per convenzione fissata intorno al 1500 a.C. L'induismo è dunque presente in percentuale maggioritaria in India da tempi assai remoti e, per conseguenza, la tradizione giuridica hindu ha conosciuto differenti fasi e, in modo più o meno incisivo, ha subito diversi mutamenti e influenze riflesse, queste ultime, delle dominazioni che si sono succedute in India nel corso della storia nonché delle contaminazioni con altre confessioni religiose. Tuttavia, un rilevante cambiamento è da rinvenirsi negli anni della dominazione britannica. Il periodo coloniale inglese ha di fatto messo in luce una serie di mutamenti specialmente in relazione al diritto religioso a seguito dell'introduzione, nel 1772, di un impianto normativo in base al quale il diritto hindu poteva essere legittimamente applicato unicamente nei confronti della comunità hindu e in relazione alle questioni familiari e personali con piena attuazione nelle corti indiane. L'applicazione del diritto hindu all'interno dell'ordinamento indiano fu mantenuta anche dopo l'indipendenza dell'India dal Regno Unito avvenuta nel 1947 con l'*Indian Constitutional Act*. L'attuale ordinamento giuridico indiano riconosce la vigenza, nelle questioni riguardanti lo statuto personale, del diritto hindu, che diviene così parte integrante del sistema giuridico secolare (a titolo di esempio si richiama la legge indiana che incorpora istituti hindu come *Hindu Marriage Act* ovvero *Hindu Succession Act*) e parametro di valutazione ad opera dei giudici indiani delle controversie in materia di diritto delle persone e della famiglia.



e di una organizzazione di governo interne all'ordinamento religioso hindu⁴, impone allo studioso dei diritti religiosi una vera e propria attività di rammendo e quindi di ricostruzione delle fondamenta dell'etica induista in relazione, come si vedrà in seguito, ai pilastri della bioetica riproduttiva.

Il primo fra i pilastri si sostanzia nel rapporto tra fedele e riproduzione. Infatti, ogni induista nasce con diversi debiti⁵, tra i vari, per ciò che interessa l'oggetto di trattazione, vi è quello nei confronti dei propri antenati che il singolo fedele deve cercare di sanare, attraverso la riproduzione, nell'arco della propria vita. Ne consegue dunque che la riproduzione diviene un dovere sociale e al tempo stesso un'ingiunzione religiosa⁶.

Ma c'è di più. I fedeli che disattendessero tale dovere vengono chiaramente considerati colpevoli di aver violato il *dharma* umano⁷. Quindi, il dovere morale e al tempo stesso giuridico di riproduzione per due soggetti di sesso opposto uniti in valido matrimonio hindu rappresenta uno dei fini essenziali dell'intera vita sponsale⁸. La procreazione, dunque, assume una importanza centrale nell'esistenza del singolo fedele alla stregua di altri diritti religiosi⁹.

Il quadro che si sta cercando di comporre si completa in relazione a un altro profilo di primaria rilevanza. Risulta essenziale – soprattutto al fine di comprendere i tratti e le peculiarità della bioetica

Per maggiori approfondimenti in materia di rapporti tra diritti religiosi e diritto positivo in India si richiamano *ex multis* D. AMIRANTE, *Lo Stato multiculturale. Contributo alla teoria dello Stato dalla prospettiva dell'Unione Indiana*, Bologna, 2014; L. COLELLA, *Fattore religioso, diritto e normazione in India, Pakistan e Bangladesh*, in *DPCE online*, 50, 2022, 1675-1684; C. CORRENDO, D. FRANCAVILLA, *Legislazione e diritti personali in India*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 2, 2017, 357-376; A. GAMBARO, M. GRAZIADEI, R. SACCO, *Sistemi giuridici comparati*, Torino, 2024, 369-383; D. AMIRANTE, *Stato multiculturale e «diversità sociale»: il contributo dell'Unione Indiana*, in S. BAGNI (a cura di), *Lo Stato multiculturale: una nuova utopia?*, Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università di Bologna, 71-85 e la bibliografia *ivi* citata.

⁴ A. TOMER, *op. cit.*, 4. L'Autore afferma che l'induismo «appare quanto più lontano si possa immaginare dal modello di una confessione religiosa “monolitica”: e ciò non tanto per le fratture, più o meno dolorose e profonde, che ogni fenomeno religioso in forma organizzata può avere di fatto conosciuto nella propria storia, quanto piuttosto – potremmo dire – per un carattere connaturato all'induismo».

⁵ Nell'induismo si fa riferimento a quattro tipi di debito in relazione a quattro categorie di persone: veggenti, dei, persone e antenati. Ogni uomo e ogni donna induista deve saldare il proprio debito. Sul punto, cfr. R.R. KISHORE, *Assisted Reproductive Technology: challenges and values—global milieu and a journey through Hinduism*, in J. THAM, A.M. GOMEZ, J. LUNSTROTH (a cura di), *Multicultural and Interreligious prospective on the ethics of human reproduction*, Cham, 2021, 106, in particolare i due passaggi (tradotti dall'Autore in lingua inglese) tratti da *Ma-habharata Adi Parva*.

⁶ *Ibidem*.

⁷ L'obbligo di procreazione in relazione alle donne nel diritto hindu è affrontato da C. LAPI, *Diritti e doveri della donna nel diritto hindu e nel diritto buddhista*, in S. FERRARI (a cura di), *Strumenti e percorsi di diritto comparato delle religioni*, cit., 278. L'Autrice sostiene che «I testi sacri riservano un'attenzione particolare al ruolo che la donna svolge nell'ambito della famiglia. Essa viene identificata per la sua capacità di procreare e partorire, funzionale alla missione superiore di garantire la prosecuzione della specie umana, che a sua volta costituisce un *leitmotiv* di molte altre religioni».

⁸ La letteratura scientifica in materia di matrimonio induista è vasta. Si richiama, tra i vari, W.F. MENSKI, *Hindu Law. Beyond Tradition and Modernity*, Oxford, 2008; W.F. MENSKI, S. GOPIKA, *Hindu law: marriage*, in S. FERRARI, R. BOTTONI (a cura di), *Routledge Handbook of Religious Laws*, Londra, 2019, 263-278 e la bibliografia *ivi* citata.

⁹ Sul punto, con specifico riguardo alle religioni abramitiche si veda A. RABELLO, D. MILANI, D. ATIGHETCHI, *Intorno alla vita che nasce: diritto ebraico, canonico e islamico a confronto*, Torino, 2013. In relazione all'ebraismo e al tema delle tecniche riproduttive è possibile qui richiamare la preziosa monografia di E. MARTINELLI, *Procreazione e biotecnologie nel pensiero ebraico e nel sistema giuridico israeliano*, Torino, 2023.

hindu – indagare il momento dell’inizio della vita umana¹⁰. Per comprendere ciò, occorre porre l’accento sul principio secondo cui il ciclo della vita non finisce mai in quanto esso è parte di un’eterna coscienza cosmica che prende il nome di *atman*¹¹. Ne consegue che l’evento morte è un processo attraverso cui la vita passa da un corpo a un altro. In altre e più chiare parole, l’*atman* è l’essenza dell’essere vivente, che non muore mai, bensì si reincarna in un altro corpo fisico, seguendo così il disegno cosmico o più precisamente il ciclo eterno, cosiddetto *samsara*¹². Da qui, la nascita e la rinascita sono un processo continuo ed eterno, che non conosce pause ovvero intervalli tra la vita e la morte: l’anima nell’istante in cui lascia un corpo entra in un altro¹³.

La forza motrice di questo ciclo è il *karma*: qualsiasi azione genera come effetto l’accumulo di *karman*, un bagaglio gravato da tutto ciò che una persona ha compiuto. Alla morte, l’elemento individuale è costretto a rinascere in forma umana ma anche divina, demoniaca, animale o vegetale¹⁴.

Nella nuova esistenza l’individuo si troverà in una condizione differente della precedente a seconda della qualità morale del *karman* accumulato. Agendo in modo corretto, il fedele si guadagnerà la possibilità di ottenere una rinascita migliore; in caso contrario, nascerà in una condizione peggiore. Tale processo conosce un potenziale ed eventuale punto di arrivo, che consiste nell’estinguere il proprio debito *karmico* fino al raggiungimento del *moksa*, la liberazione, ovvero la definitiva uscita dal *samsara*¹⁵.

L’ultimo profilo messo in rilievo non è marginale in relazione all’oggetto di ricerca in quanto comprendere il momento in cui l’*atman* si radica nell’essere umano ha profondi riflessi sullo *status* giuridico dell’embrione e quindi una serie di conseguenze in campo bioetico¹⁶. L’ordinamento hindu prescrive che «l’anima è fatta entrare nel grembo di una donna attraverso la particella di sperma maschile per assumere un particolare tipo di corpo»¹⁷. La corrente maggioritaria induista sostiene che l’*atman* si formi nel momento stesso della fecondazione e non in momenti successivi¹⁸.

Appare interessante rimarcare sin da questa prima parte della trattazione che se l’*atman* è presente dal preciso ed esatto momento della fecondazione, qualsiasi pratica che attenti all’esistenza dell’*atman* è vietata dall’ordinamento hindu. Quanto da ultimo affermato richiama, in un intreccio di principi

¹⁰ Come già sostenuto da parte della dottrina italiana, si veda C. LAPI, *Questioni di bioetica e diritto hindu e buddhista*, cit., 333-334.

¹¹ *Ibidem*.

¹² G.R. FRANCI, *Induismo*, in A. MELLONI (a cura di), *Dizionario del sapere storico-religioso del Novecento*, II, Bologna, 2010, 965-993.

¹³ Esiste una corrente minoritaria che ritiene che l’*atman* si formi dopo la fecondazione riportata in C. LAPI, *Questioni di bioetica e diritto hindu e buddhista*, cit., 334.

¹⁴ R.R. KISHORE, *Assisted Reproductive Technology: challenges and values—global milieu and a journey through Hinduism*, cit., 106.

¹⁵ D. FRANCAVILLA, *Il diritto nell’India contemporanea. Sistemi tradizionali, modelli occidentali e globalizzazione*, cit., 28. L’Autore in nota afferma che «Il *moksha* è una via di salvezza che si realizza non tramite l’azione rituale (*karma-marga*) ma mediante la conoscenza (*jnana-marga*), e più precisamente tramite la conoscenza dell’identità tra *brahman* e *atman*, tra assoluto e sé. [...] In particolare, chi persegue la liberazione si pone aldilà del *dharma* e della fitta rete di doveri che caratterizzano l’esistenza di un hindu».

¹⁶ Nella medesima luce C. LAPI, *Questioni di bioetica e diritto hindu e buddhista*, cit., 334.

¹⁷ Tratto da R.R. KISHORE, *Assisted Reproductive Technology: challenges and values—global milieu and a journey through Hinduism*, cit., 106.

¹⁸ Vedi *supra*.

ove uno rievoca l'altro, un'altra regola cardine hindu che irradia la vita del fedele ed è una bussola orientativa anche in campo bioetico: il principio del non uccidere da cui si ricava, in via induttiva, quello di non violenza (*ahimsa*)¹⁹. Risulta perciò che la tutela della vita nascente è un valore preminente nella concezione induista da cui è possibile comprendere la preclusione all'interruzione volontaria di gravidanza in quanto contraria proprio al principio della non violenza²⁰. Ne discende che qualsiasi atto ovvero comportamento che attenti alla vita e all'esistenza stessa dell'embrione è una pratica considerata contraria all'etica induista in quanto interromperebbe il ciclo eterno di morti e rinascite, impedendo il destino naturale dell'*atman*, espressione della volontà divina.

Da ciò, si deduce chiaramente che il concepimento è un atto umano e al tempo stesso sacro, degno di riverenza. La stessa sacralità dell'atto di concepimento è ricavabile da due celebri trattati di medicina hindu²¹ da cui si evince che il concepimento non è solamente frutto della copula carnale tra un uomo e una donna uniti in matrimonio, bensì è lo strumento attraverso cui si manifesta l'intervento divino che concede il dono della vita. Pertanto, l'unione sponsale altro non è che un mezzo di espressione di un disegno superiore, di quel ciclo eterno in cui la sostanza spirituale mira a raggiungere, attraverso buone azioni, la salvezza eterna, detta *moksa*, cioè il passaggio in cui l'*atman* diventa *brahman*, ossia origine del tutto²².

Risulta quindi ineluttabile asserire che l'induismo protegge la vita tanto nella fase embrionale quanto in quella fetale. A conferma di questa posizione della bioetica induista di inizio vita, è possibile richiamare una serie di atti di culto – cerimonie e riti – che devono essere svolti dalla coppia unita in matrimonio (hindu) e dalla famiglia durante tutto il periodo di gestazione. Tali atti si sostanziano in vere e proprie opere devozionali in particolar modo rivolte al Dio *Visnu* a cui viene rivolto monito di proteggere il feto per tutto la vita intrauterina²³. Il fatto che sia richiamata una divinità hindu a protezione della vita nascente conferma l'impostazione dottrinale in campo bioetico.

Ma c'è anche di più. Nella concezione induista, ogni embrione è dotato di una propria e unica identità ben separata dal corpo e dall'identità della madre – non è quindi una parte della madre o una sua appendice – poiché, come sottolineato in precedenza, l'*atman* è presente sin dal concepimento e si manifesta come quell'unione spirituale che unisce anima e corpo nel ciclo eterno di vita e morte²⁴.

¹⁹ In particolare, il principio della non violenza ha profondi riflessi sul modo di agire, di parlare e di pensare del fedele hindu. Esso incoraggia gli individui ad astenersi dal causare danni a qualsiasi essere vivente, ed è considerato la più alta virtù in quanto in grado di rafforzare l'interconnessione di tutti gli esseri. R.R. KISHORE, *Assisted Reproductive Technology: challenges and values—global milieu and a journey through Hinduism*, cit., 106.

²⁰ Per un'analisi di ampio respiro in materia di interruzione di gravidanza nell'induismo si richiama il testo di H.G. COWARD, J. LIPNER, K.K. YOUNG (a cura di), *Hindu Ethics: Purity, Abortion, and Euthanasia*, Albany, 1989. Più recente il contributo di C. DAMIAN, *Abortion from the Perspective of Eastern Religions: Hinduism and Buddhism*, in *Romanian Journal of Bioethics*, 8, 1, 2010, in particolare 124-129. Ed infine, S. BHALOTRA, I. CLOTS-FIGUERAS, L. IYER, *Religion and abortion: The role of politician identity*, in *Journal of Development Economics*, 153, 2021, 1-18.

²¹ In corpo di testo si fa riferimento a *Charak Samhita* e *Susruta Samhita*.

²² A. TOMER, *op. cit.*, 12. L'Autore afferma che nell'induismo «il matrimonio e la procreazione siano considerati un vero e proprio dovere, il più alto e al contempo il più cogente a cui il fedele è chiamato, tanto sul piano individuale quanto su quello comunitario».

²³ Come riportato da C. LAPÍ, *Questioni di bioetica e diritto hindu e buddhista*, cit., 335.

²⁴ Vedi *supra*.

Appare dunque pacifico nell'induismo che il rispetto e la tutela della vita sin dal momento embrionale dell'esistenza umana è non solo centrale, bensì assume un carattere prioritario e al tempo stesso sacrale. Ad avvalorare l'impostazione secondo cui il bene *vita* è protetto è lo stesso diritto penale hindu, che prevede espressamente che la distruzione embrionale di tipo intenzionale configuri *mahapatakas*, con il quale si indica la tipologia di atti atroci²⁵. Per tali condotte, tra cui figurano le azioni abortive considerate antiggiuridiche nell'ordinamento hindu, è prevista una apposita sanzione: la totale perdita di appartenenza di casta. Dato questo non marginale in quanto essere considerati «fuori-casta» produce una serie di conseguenze sociali e giuridiche che conducono il singolo individuo all'emarginazione e all'allontanamento dalla comunità e dalla propria famiglia, sopportando un'onta per il fatto antiggiuridico commesso²⁶.

Quanto descritto permette di confermare che la salvaguardia della vita nascente assume un carattere (quasi) assoluto. Vi è però un unico caso in cui l'ordinamento hindu deroga all'assolutezza di tale tutela: quando la gestante è in concreto ed effettivo pericolo di vita, ossia quando l'unica e insuperabile modalità medico-sanitaria per salvare la vita della donna sia quella di procurare e dunque di indurre la morte dell'embrione ovvero del feto²⁷.

È possibile comprendere la *ratio* di tale impianto tenendo presente il profilo spirituale, più propriamente *karmico*, della gestante, che viene considerato dall'induismo un essere altamente più sviluppato di un embrione e di un feto a cui di riflesso è riconosciuto un percorso spirituale più evoluto, degno quindi di un maggior grado di protezione. Non solo, vi è altresì una ragione di natura sociale: la gestante è inserita in un contesto a cui sono collegati una serie di doveri e di compiti nei confronti della famiglia di appartenenza e della società in cui ella vive²⁸. L'intreccio dell'elemento spirituale e dell'elemento sociale rappresenta la motivazione che permette di asserire che in questo specifico caso non si configurerebbe *mahapatakas* e le conseguenze giuridiche collegate a questo istituto²⁹.

Tracciati i principi bioetici dell'inizio vita, nel paragrafo che segue verrà presa in considerazione la genitorialità per sostituzione all'interno della tradizione hindu.

²⁵ *Mahapatakas*, impiegato in corpo di testo, è un termine sanscrito utilizzato con un'accezione generale per indicare qualsiasi grave crimine ovvero peccato atroce. Tuttavia, può assumere un significato più circoscritto e di senso più specifico quando accostato a una categoria di azioni come uccidere un *Brahman*, rubare, commettere adulterio. Sul punto, per ulteriori approfondimenti, è possibile consultare la *Wisdom Library* al seguente indirizzo web: <https://www.wisdomlib.org/definition/mahapataka> (ultima consultazione 10/02/2025).

²⁶ In relazione al sistema delle caste dell'ordinamento hindu e i meccanismi di funzionamento, la letteratura è vastissima. Tra i vari, si richiama D. FRANCAVILLA, *Le caste hindu nella prospettiva dell'indologia giuridica*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, speciale, 2017, 191-208; P. SHAH, *Orientalism, Multiculturalism, and Identity Politics: Hindus and the British caste law*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, speciale/2017, 111-126; M. FÁREK, D. JALKI, S. PATHAN, P. SHAH (a cura di), *Western Foundations of the Caste System*, Basingstoke, 2017.

²⁷ C. LAPI, *Questioni di bioetica e diritto hindu e buddhista*, cit., 336.

²⁸ Sul ruolo della donna nell'induismo si rimanda all'indagine condotta da F. ALICINO, *Natura umile, saggia, potente e perciò sottomessa. Il ruolo della donna nell'induismo fra tradizione e modernità*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, speciale/2018, in particolare 199-220.

Inoltre, per un approfondimento di ampio respiro in relazione alla condizione femminile nei diritti religiosi si veda S. FERRARI, *I diritti delle religioni sono contro le donne? Problemi e prospettive*, in C. CIANITTO, A. FERRARI, D. MILANI, A. TIRA (a cura di), *Scritti. Percorsi di libertà religiosa per una società plurale*, Bologna, 2022, 491-502 e la bibliografia richiamata.

²⁹ V. nota 24 del presente contributo.

2. La genitorialità per altri nella religione induista: una strada possibile?

Proseguendo nella trattazione, questa parte di ricerca mira ad indagare la tematica della genitorialità per altri all'interno dell'ordinamento hindu al fine di rilevare le caratteristiche tipiche di questa strada verso la genitorialità e altresì evidenziare, ove possibile, le conseguenze giuridiche per la famiglia del fedele.

Non è un caso che si sia parlato di genitorialità per altri e non della sola, quanto mai controversa sotto diversi profili, gestazione per altri³⁰. Infatti, una modalità riproduttiva storicamente accettata nella tradizione hindu è la *niyoga*, termine sanscrito che è possibile tradurre in lingua italiana come 'paternità surrogata'³¹. Questa è riconosciuta dall'ordinamento hindu alla donna nei soli e unici casi in cui il marito non sia fertile ovvero il marito sia morto. In quest'ultima ipotesi, la più frequente condizione di accesso all'istituto in oggetto, la vedova può convivere e coabitare con un altro uomo unicamente per avere un figlio. Il fine è la copula carnale potenzialmente aperta alla vita ed è vietato che tra i due soggetti sorgano legami di natura affettiva. In aggiunta a ciò, il fedele di sesso maschile che accompagnerebbe la donna verso la strada della maternità è individuato, come evidenzia la prassi storica, tra i fratelli del defunto marito³².

L'accesso all'istituto della *niyoga* produce una serie di conseguenze giuridiche in materia di diritto di famiglia³³.

Anzitutto, occorre mettere in luce la tipologia di rapporto giuridico che sorge tra il c.d. padre surrogato e la futura prole. È interessante evidenziare come tra i due non si instauri alcun legame parentale, anzi giuridicamente il padre del bambino è il marito defunto della donna. Una sorta di genitorialità paterna *oltre la vita* pienamente riconosciuta dall'ordinamento confessionale qui in esame. Come si è detto, la genitorialità è un obbligo *karmico* ed è espressione della sacralità della legge cosmica³⁴. Pertanto, il

³⁰ In questo scritto si vuole usare il concetto di gestazione per altri nella sua accezione più neutra senza quindi esprimere né un disvalore né un apprezzamento a tale pratica. Proprio sul punto si richiama G. MINGARDO, *Ap-prodi e Partenze: lo Stato della gestazione per altri e la prospettiva futura*, in *Rivista AIC*, 4, 2021, 206.

³¹ Nell'epica indù, vi sono diversi esempi di *niyoga* da parte delle mogli dei mariti che erano incapaci di generare figli. L'opera *Mahabharata* descrive un esempio di *niyoga*. La regina Satyavati persuase il suo figlio illegittimo, il saggio Vyasa, a praticare il *niyoga* con Ambika e Ambalika, le vedove senza figli di suo figlio Vichitravirya, e una delle loro cameriere. Quando Vyasa entrò nelle stanze di Ambika, si spaventò alla vista del saggio e chiuse gli occhi per la paura. Ha tenuto gli occhi chiusi per tutta la durata dell'incontro. Poiché ha chiuso gli occhi al momento del suo concepimento, ha dato alla luce un Dhritarashtra cieco. Deluso, Satyavati ordinò a Vyasa di mettere incinta la seconda moglie di Vichitravirya, Ambalika, e consigliò ad Ambalika di non chiudere gli occhi. Tuttavia, Ambalika si spaventò alla vista di Vyasa e impallidì. Di conseguenza, diede alla luce un Pandu pallido e malato. Non avendo altra scelta, Satyavati utilizzò la serva, che servì il saggio con attenzione e devozione, portando alla nascita di un figlio sano, saggio e illustre. Rielaborazione propria basata su M. MAHARAJ, *La nascita di Pandu, Dhritarashtra e Vidura. Il Trinihindu*. Estratto dal seguente indirizzo web: www.trinihindu.faithweb.com (ultima consultazione 28/01/2025). Si richiama inoltre la rigorosa disamina condotta da S. SAHGAL, *Exploring the Beneficiaries: A Gendered Peep into the Institution of Niyoga in Early India*, in *Indian Historical Review*, 2, 2012, 163-198.

³² Sul punto si richiama R.R. KISHORE, *Assisted Reproductive Technology: challenges and values—global milieu and a journey through Hinduism*, cit., 107 e le fonti sanscrite (tradotte in lingua inglese) *ivi* citate.

³³ Le regole in corpo di testo sono ricavate dal testo religioso *Manusmriti* nella versione in lingua inglese consultabile all'indirizzo web: <https://www.wisdomlib.org/concept/manusmriti> (ultima consultazione 28/01/2025).

³⁴ Cfr., sul punto, par. 1 del presente contributo.

legame tra uomo e donna validamente uniti in matrimonio secondo il diritto hindu permane anche dopo la morte, nel caso di specie del marito, con la possibilità della vedova di portare avanti il progetto genitoriale in nome di entrambi e in piena realizzazione di quell'obbligo espressione della volontà divina³⁵.

Invece, il legame sorto tra uomo e donna tramite *niyoga* dovrebbe essere un rapporto tra parenti, escludendo dopo la consumazione della copula a fini procreativi qualsiasi altro atto sessuale. Coloro che infrangono tale disposizione, agendo per fini lussuriosi, incorreranno nell'emarginazione sociale, che – come messo in evidenza nel precedente paragrafo – non è cosa di poco conto nell'impostazione sociale e giuridica hindu³⁶.

È dunque possibile affermare da una prospettiva strettamente giuridica che la donna può accedere all'istituto in esame unicamente per *giusta causa*: infertilità (o sterilità) del marito oppure morte del marito³⁷. Il diritto di famiglia hindu prevede dunque la possibilità che la copula carnale possa essere consumata fuori dal matrimonio solamente per fini riproduttivi, escludendo però qualsiasi rapporto edonistico. Come è ovvio, se è vero che la donna e l'uomo non devono essere spinti da propositi lussuriosi e altrettanto vero che ambedue i fedeli coinvolti devono essere pienamente liberi nell'esprimere il consenso³⁸.

Da una prospettiva ordinamentale, l'induismo considera la *niyoga* come un atto di *dharma*, cioè come atto altruistico nel nome della legge cosmica³⁹. È un profilo quest'ultimo non di poco conto in quanto chiarisce e concorre a mettere a fuoco il perimetro dell'istituto in esame. L'uomo che si presta a tale pratica riproduttiva realizza un atto altruistico a favore di una donna vedova ovvero di un uomo affetto da infertilità (oppure da sterilità). L'azione deve essere mossa da una spinta solidaristica tra fedeli appartenenti alla medesima confessione religiosa⁴⁰.

L'ordinamento hindu prevede una condizione, che può essere letta al tempo stesso come limite all'istituto della *niyoga*: è possibile il ricorso a tale tecnica una sola volta tra i medesimi soggetti, cioè tra lo stesso uomo e la stessa donna. La *ratio* di tale regola è scongiurare il pericolo che tra la donna e il c.d. padre surrogato possa instaurarsi una relazione sentimentale e sessuale illecita⁴¹.

Cambiando prospettiva di osservazione, occorre ora analizzare la fattispecie opposta: la maternità per altri. Con tale termine si è soliti indicare la pratica riproduttiva secondo cui una donna porta in grembo il figlio voluto e desiderato da un'altra coppia, i quali vengono definiti i genitori intenzionali del (futuro)

³⁵ Sul punto si richiama R.R. KISHORE, *Assisted Reproductive Technology: challenges and values—global milieu and a journey through Hinduism*, cit., 107.

³⁶ Vedi *supra*.

³⁷ R.R. KISHORE, *Assisted Reproductive Technology: challenges and values—global milieu and a journey through Hinduism*, cit., 107.

³⁸ Sul punto, la letteratura è particolarmente chiara: la *ratio* della libertà del consenso mira a scongiurare il pericolo, particolarmente acuto in epoche passate, di pressioni famigliari verso la donna vedova, che spesso si trovava sospinta a ricorrere a tale istituto contro la sua volontà.

³⁹ *Ibidem*.

⁴⁰ *Ibidem*.

⁴¹ *Ibidem*.

nato: coloro che hanno avuto appunto la volontà di avere prole e che poi cresceranno e eduheranno il figlio nato dal corpo di una donna terza estranea alla coppia⁴².

Ebbene, nel pensiero induista la maternità non è solo un mero atto biologico bensì un vero e proprio atto *karmico*. La maternità, dunque, è un ciclo naturale che si proietta ben al di là della dimensione terrena in quanto il ruolo della madre non si esaurisce unicamente nel portare nel proprio grembo la prole. La madre è colei che facilita il cammino dell'anima verso la liberazione (c.d. *moksa*)⁴³. Risulta intimamente connesso a ciò il fatto che la procreazione rientra nel novero degli atti considerati di grande merito, detti *punya*, poiché la riproduzione concorre al miglioramento *karmico* per i fedeli hindu⁴⁴.

Quanto affermato conduce a focalizzare in relazione alla maternità per altri un interrogativo non marginale che rispecchia l'intero impianto ordinamentale induista. Procedendo con ordine, il *karma* è la legge di causa ed effetto che governa le azioni umane, influenzando il futuro di chi agisce. Dunque, occorre comprendere che riflessi può avere sul *karma* la decisione di una donna di portare avanti una gravidanza per conto di altri. Più chiaramente, nella precisa prospettiva del diritto religioso in esame, risulta necessario capire se l'azione della gestante per altri sia azione positiva per il suo *dharma*.

L'interrogativo non trova una risposta unanime tra i fedeli, gli studiosi di induismo e di diritto hindu. La maternità per altri è stata storicamente considerata da parte di alcuni fedeli hindu un'azione positiva⁴⁵. La base argomentativa della liceità di tale pratica riguarda – oggi come ieri – la pulsione altruistica della gestante nell'aiutare coppie impossibilitate a procreare e a realizzare la genitorialità⁴⁶. In questa luce, l'atto della gestazione per altri diviene degno di grande merito in quanto permette a una coppia di avere un figlio e quest'ultimo, come affermato in precedenza, ha un ruolo cruciale nella vita spirituale dei coniugi di religione hindu invece per la gestante diviene un'azione che accresce il *karma* (in senso "positivo"). Prospettiva questa che nell'ottica dell'ordinamento confessionale in esame ha una coerenza sistemica tra azioni individuali, riflessi sugli altri e impatti solidaristici⁴⁷.

⁴² Per una definizione maggiormente dettagliata si richiama *ex multis* G. MINGARDO, *op. cit.* 206 *inter alia* la nota 2 e la bibliografia *ivi* citata. Inoltre, si richiama la recente indagine di F. BOTTI, *La maternità surrogata: reato, peccato o libertà? in Relazioni familiari e libertà di religione. Beni di rilievo costituzionale a confronto. Atti del Convegno dell'Associazione dei docenti della disciplina giuridica del fenomeno religioso (Messina 21 e 22 settembre 2023)*, Pisa, 2024, 43-72 (atti di: Relazioni familiari e libertà di religione. "Beni di rilievo costituzionale" a confronto, Messina, 21 -22 settembre 2023).

⁴³ Si richiamo le considerazioni svolte nel par. 1 del presente contributo e l'autorevole dottrina *ivi* citata.

⁴⁴ Sono moltissimi gli studi sul ruolo della donna nella famiglia hindu *ex multis* S. SUCHARITA, *Pregnancy, Birthing, Breastfeeding and Mothering: Hindu Perspectives from Scriptures and Practices*, in *Open Theology*, 1, 2020, 104-116; M.N. REED, *Reproductive transitions and women's status in Indian households*, in *Population Studies*, 3, 2021, 326-328; A.V. PILLAI, A. KOSTRUBA, *Women's reproductive rights and their scope under international legal frameworks*, in *Entrepreneurship, Economy and Law*, 8, 2021, 18-28.

⁴⁵ C. LAPI, *Questioni di bioetica e diritto hindu e buddhista*, cit., 342. L'Autrice afferma che «uno studio riporta che uomini di religione hindu, le cui mogli sono solite prestarsi come madri surrogate, sostengono che queste, permettendo ad altri, che per ragioni biologiche sono impossibilitati, di diventare genitori, svolgono un a sorta di missione, che riceve perfino la benedizione delle divinità. Addirittura, un marito paragona la maternità surrogata di sua moglie alla pratica hindu della *Tapasya* che consiste nel mantenere una ferrea disciplina interiore finalizzata a raggiungere determinati obiettivi».

⁴⁶ R.R. KISHORE, *Assisted Reproductive Technology: challenges and values—global milieu and a journey through Hinduism*, cit., 11.

⁴⁷ Vedi *supra*.

Tuttavia, data la già menzionata eterogeneità e pluralità di correnti di pensiero all'interno dell'induismo⁴⁸, non sono mancate voci di segno contrario, che quindi sostengono (ed hanno sostenuto) che la maternità per altri sia una forma di mercificazione del corpo della gestante⁴⁹. Tale impostazione ritiene che la surrogazione configuri un'azione che riduce il valore spirituale delle maternità, comportando una diminuzione del *karma* tanto della gestante, quanto dei genitori intenzionali⁵⁰.

Si potrebbe affermare con un certo grado di certezza che la corrente che vede la maternità per altri una pratica illecita si basa su una concezione di famiglia in cui il legame di sangue è prioritario e centrale. Ciò non stupisce in quanto a ben vedere la tradizione hindu annovera una serie di atti di culto, considerati doveri religiosi, nei confronti dei propri ascendenti⁵¹. Se osservata da questa angolazione la discendenza diretta, quindi di sangue, assume un valore spirituale e di conseguenza non sacrificabile. Quest'ultimo impianto argomentativo si ancora altresì al ruolo ricoperto dalla donna nel procedimento di gestazione per altri. Più chiaramente, il dibattito presente all'interno del pensiero induista (e non solo) si muove tra due poli: da un lato, questa tecnica riproduttiva è ritenuta una forma di sfruttamento della donna e del suo corpo⁵²; dall'altro lato, invece, è considerata una forma di emancipazione femminile diretta a promuovere la capacità decisionale delle donne⁵³, che vivono in strutture familiari (tendenzialmente) a matrice patriarcale⁵⁴. A ben vedere, c'è del vero in entrambe le correnti di pensiero, che si pongono in continuità con il dibattito secolare in materia di gestazione per altri⁵⁵.

È un tema quello della gestazione per altri che tocca l'etica individuale e al tempo stesso collettiva. Invero, il nodo irrisolto, a tratti gordiano, riguarda le condizioni in cui viene praticata tale tecnica riproduttiva; più chiaramente, qual è – se c'è – un *iter* procedurale che possa scongiurare il pericolo di uno sfruttamento commerciale.

In conclusione, risulta tuttavia caldeggiata negli ultimi due decenni l'impostazione hindu a favore della gestazione per altri soprattutto in relazione alle donne indiane, come dimostrato dal ricorso a tale

⁴⁸ Sul punto, si rimanda alla nota due del presente contributo.

⁴⁹ R.R. KISHORE, *Assisted Reproductive Technology: challenges and values—global milieu and a journey through Hinduism*, cit., 111.

⁵⁰ *Ibidem*.

⁵¹ Il principale atto di culto a cui si fa riferimento in corpo di testo in occasione della nascita di un bambino è la cerimonia di *Shraadha*, che si sostanzia nell'offerta di atti di oblazioni in omaggio agli antenati. Tali offerte consentono agli ascendenti di nutrirsi nella propria dimora. Nel caso in cui un bambino legato per vincolo di sangue agli antenati non dovesse adempiere a tale prescrizione religiosa questi sarebbero condonati a soffrire la fame e subire torture. Cfr. sul punto, A.L. DALLAPICCOLA, *Induismo. Dizionario di storia, cultura e religione*, Milano, 2005, 175. Più recente il volume di S. KRIANANDA, *La via del risveglio nell'induismo*, Gualdo Tadino, 2024, 157.

⁵² Si richiama la rigorosa disamina condotta da A. DI MARTINO, *Pensiero femminista e tecnologie riproduttive. Autodeterminazione, salute, dignità*, Milano, 2020.

⁵³ In questa luce, sempre attuali le parole di C. SHALEV, *Birth Power: The Case for Surrogacy*, New Haven, 1989.

⁵⁴ Di particolare interesse sul punto è l'indagine condotta da A. KOHLI, *Examining middle-class women's reproductive agency in collective and patriarchal settings of urban northern India*, in *Women's Studies Journal*, 2, 2016, 23-37.

⁵⁵ Il dibattito sul tema della gestazione per altri è confluito in una letteratura vastissima. Oltre quanto già citato, si richiama il contributo di M.R. MARELLA, *La GPA fra conflitti distributivi e governo del limite*, in *Politica del diritto*, 3, 2023, 365-388 e la bibliografia *ivi* citata, che racchiude gran parte della dottrina, di differente impostazione di pensiero, sul tema.

pratica in India da parte di genitori intenzionali provenienti da ogni parte del mondo, creando – come si vedrà nel prossimo paragrafo – un vero e proprio turismo riproduttivo.

3. Turismo riproduttivo: il caso (emblematico) della gestazione per altri in India

Occorre ora analizzare il tema della gestazione per altri in India per almeno due ordini di fattori. Il primo riguarda l'India come meta per accedere a tale pratica⁵⁶; e il secondo – che si lega al primo, legittimando altresì il richiamo al diritto hindu – riguarda un preciso dato non marginale nell'indagine che si sta conducendo: l'induismo rappresenta la religione di appartenenza dell'80% dell'intera popolazione indiana⁵⁷. Ed è per tali ragioni che risulta fondamentale comprendere come tale pratica procreativa è stata considerata dalla legislazione secolare indiana, che storicamente è stata influenzata dalla tradizione induista⁵⁸.

La gestazione per altri in India è stata caldeggiata anche da parte della comunità hindu favorevole a tale pratica, che la ritiene un atto altruistico nei confronti di coniugi che non riescono a raggiungere la genitorialità⁵⁹. In questa luce, moltissime donne hindu cominciarono a offrire il proprio corpo al servizio dei genitori intenzionali. In India però non era presente nessun quadro legislativo di riferimento⁶⁰. Di riflesso, si sono create pratiche informali con veri e propri accordi ufficiosi (dalla natura incerta) tra gestante e genitori intenzionali. La totale assenza di un quadro giuridico di riferimento ha comportato una carenza di tutele legali dei bambini nati attraverso la surrogazione e alla mancanza altresì di salvaguardia della modalità della prestazione offerta della gestante.

Tuttavia, se il vuoto legislativo avrebbe fatto presumibilmente pensare ad un arresto della gestazione per altri, così non fu. Al contrario, come affermato in apertura di paragrafo, l'India assunse un ruolo centrale nel panorama internazionale dato il facile accesso alla gestazione per altri⁶¹. Una vera e propria espansione di tale tecnica riproduttiva, altresì favorita dal costo particolarmente basso, soprattutto rispetto ai costi prospettati nei Paesi occidentali in cui la pratica è legale e, in aggiunta a ciò, da una facilità di reperimento di donne indiane disposte a ricoprire il ruolo di gestanti.

Entrambi i fattori hanno concorso a edificare un vero e proprio mercato, calamitando coppie provenienti da ordinamenti giuridici con legislazioni restrittive ovvero maggiormente onerose⁶². Moltissime

⁵⁶ In questa luce C. LAPI, *Questioni di bioetica e diritto hindu e buddhista*, cit., 341. L'Autrice afferma «Per molti anni, l'India è stata la meta prediletta per tutti quegli stranieri che intendevano ricorrere alla cosiddetta «maternità surrogata a pagamento» per avere un figlio soprattutto perché tale procedura era meno costosa che in altri stati del mondo».

⁵⁷ Secondo i dati offerti dal sito ufficiale dell'Unione Induista Italiana il primo Paese al mondo con il maggior numero di fedeli hindu è l'India, che conta all'incirca 1.053.000.000 di adepti. Per maggiori informazioni si rimanda al seguente indirizzo web: <https://www.induismo.it/induismo-cosa/> (ultima consultazione 28/01/2025).

⁵⁸ Il dato religioso in particolare quello induista ha mantenuto nel corso del tempo e rispetto alla legislazione indiana un ruolo di primaria importanza. Di recente, è possibile qui richiamare A. TOMER, *op. cit.*, 22. L'Autore afferma che «il dato religioso ha mantenuto un rilievo oltremodo significativo: non solo nelle usanze osservate dalla popolazione (come sarebbe di per sé naturale, ma nel nostro caso in misura tale da rendere spesso infettive le stesse previsioni normative), ma pure nella stessa legislazione statale».

⁵⁹ Sul punto si veda il paragrafo 2 del presente contributo.

⁶⁰ S. KASHYAP, TRIPATHI, *The Surrogacy (Regulation) Act, 2021: A Critique*, in *Asian Bioethics Review*, 1, 2023, 7.

⁶¹ Sul punto, cfr., S. KASHYAP, TRIPATHI, *The Surrogacy (Regulation) Act, 2021: A Critique*, cit., 6.

⁶² *Ibidem*.



donne indiane appartenenti alla confessione hindu venivano sospinte dalle stesse famiglie di appartenenza o in altri casi dagli stessi mariti a prestare il proprio corpo per una gravidanza per altri. La ragione (mascherata) era la necessità di danaro⁶³.

Di riflesso, tale scenario ha fatto mutare l'orientamento hindu maggioritario, in prima battuta di segno positivo nei confronti della maternità per altri. Infatti, è fuor di dubbio che il fenomeno delle cliniche di fertilità indiane non si basava sulla solidarietà, anzi l'intento commerciale era ben evidente al punto che preoccupazioni erano sorte anche da parte di organizzazioni a tutela dei diritti umani⁶⁴. I problemi derivanti da una lacuna legislativa in materia hanno avuto moltissime ricadute, tra cui la disomogeneità di prassi tra le diverse cliniche mediche con specifico riguardo, da un punto di vista legale, alla cittadinanza del nato e al preciso *status* della madre biologica.

Lo scenario descritto è perdurato per decenni⁶⁵. Il punto di svolta è arrivato nel 2016, quando il governo indiano ha tentato di introdurre la prima regolamentazione in materia di gestazione per altri con il *Surrogacy Regulation Bill*⁶⁶. Tale legge prevedeva che la forma commerciale di surrogazione fosse vietata, consentendo invece la gestazione per altri unicamente nei casi in cui la donna fosse una 'parente stretta' dei genitori intenzionali e che l'oggetto dell'accordo fosse altruistico quindi senza nessun tipo di scopo di lucro. Tale legge, tuttavia, non venne approvata da entrambe le camere parlamentari e venne rinviata alla commissione parlamentare per eventuali integrazioni ovvero modifiche⁶⁷.

La *ratio* della proposta di legislazione emerge con tutta chiarezza: la *Surrogacy Regulation Bill* ha tentato di circoscrivere il fenomeno del turismo procreativo. L'introduzione di un divieto per gli stranieri di accesso alla tecnica riproduttiva della gestazione per altri mirava a disincentivare le richieste alle cliniche di fertilità; riflesso questo della condizione di accesso alla gestazione per altri di tipo altruistico: unicamente alle coppie sposate con cittadinanza indiana.

Oltre a ciò, il disegno di legge conteneva altre condizioni. Prima fra tutte, le coppie dovevano essere eterosessuali e coniugate da almeno cinque anni e incapaci di avere un figlio naturalmente; tale impossibilità doveva essere documentata da un referto medico⁶⁸. Anche la gestante per essere considerata idonea doveva soddisfare alcuni requisiti espressamente previsti dalla legge: un'età compresa tra

⁶³ C. LAPI, *Questioni di bioetica e diritto hindu e buddhista*, cit., 342. L'Autrice afferma che «Essere una madre surrogata ha rappresentato per molte indiane un vero e proprio lavoro. Dare il proprio utero in affitto rende alle donne che vivono in condizioni di povertà somme di denaro che nessun lavoro è in grado di offrire. Uno studio riporta che uomini di religione hindu, le cui mogli sono solite prestarsi come madri surrogate, sostengono che queste, permettendo ad altri, che per ragioni biologiche sono impossibilitati, di diventare genitori, svolgono una sorta di missione, che riceve perfino la benedizione delle divinità. Addirittura, un marito paragona la maternità surrogata di sua moglie alla pratica hindu della *Tapasya* che consiste nel mantenere una ferrea disciplina interiore finalizzata a raggiungere determinati obiettivi».

⁶⁴ In dottrina si parla di «*global baby factory*» in relazione ai bambini nati da donne indiane negli anni della deregolamentazione indiana. Sul punto, S. KASHYAP, TRIPATHI, *The Surrogacy (Regulation) Act, 2021: A Critique*, cit., 6.

⁶⁵ C. LAPI, *Questioni di bioetica e diritto hindu e buddhista*, cit., 342.

⁶⁶ Consultabile al seguente indirizzo web: https://judicialacademy.nic.in/sites/default/files/1482212179_Surrogacy%20%28Regulation%29%20Bill%2C%202016.pdf (ultima consultazione 28/01/2025).

⁶⁷ C. LAPI, *Questioni di bioetica e diritto hindu e buddhista*, cit., 343.

⁶⁸ https://judicialacademy.nic.in/sites/default/files/1482212179_Surrogacy%20%28Regulation%29%20Bill%2C%202016.pdf (ultima consultazione 28/01/2025).

i 25 e i 35 anni e poteva prestarsi a tale pratica una sola volta nella vita. In aggiunta a ciò, la gestante doveva avere almeno un figlio biologico proprio⁶⁹.

Il *Surrogacy Regulation Bill* è stato introdotto ed approvato solamente dalla *Lok Sabha* (camera del popolo) nel 2018 però non fu mai presentata alla *Rajya Sabha* (camera alta)⁷⁰.

Il tentativo legislativo in materia di gestazione per altri in India, rimasto lettera morta, perlomeno formalmente, è tornato al centro dell'agenda parlamentare nel 2019 su impulso della *Lok Sabha* con un testo revisionato ed ampliato rispetto alla versione precedente; questo disegno di legge prende il nome di *Surrogacy (Regulation) Bill, 2019*.

Quest'ultimo tentativo normativo merita qualche notazione di approfondimento per gli spunti che offre alla materia qui in esame. Primo fra tutti, viene ribadita nuovamente la volontà di non abolire *tout court* la gestazione per altri, bensì la direzione perseguita è quella di promuovere la gestazione per altri altruistica, condannando fermamente quella di tipo commerciale. Per raggiungere tale scopo, il disegno di legge del 2019 ha ribadito, recuperando aspetti già esplicitati nel testo, ossia che la gestante doveva essere individuata tra i "parenti stretti" dei genitori intenzionali. Oltre a ciò, viene ribadito altresì il divieto di accesso a tale pratica riproduttiva ai cittadini stranieri e in aggiunta viene esplicitata l'esclusione di persone single ovvero di persone non coniugate⁷¹.

Non sono mancate voci di disappunto in relazione al disegno di legge *Surrogacy (Regulation) Bill, 2019*⁷². Invero, vi era stata una espressa lesione del diritto di uguaglianza e del diritto alla vita delle persone single e della comunità LGBTQIA+ e ancora delle persone che vivono in una convivenza *more uxorio*. Ad avvalorare l'impostazione di critica al disegno di legge è la stessa legge sull'adozione indiana, la quale non prevede restrizioni di questo tipo. Oltre a ciò, lo stesso termine "parente stretto" non era stato chiarito, creando zone d'ombra che avrebbero, perlomeno potenzialmente, potuto favorire la gestazione per altri di tipo commerciale camuffata sotto le finte spoglie di quella altruistica. Quanto da ultimo affermato è stato sollevato da un comitato c.d. ristretto del *Rajya Sabha* pari a 23 membri, poi approvato dal Gabinetto dell'Unione nel 2020, il cui prodotto fu un altro disegno di legge: *Surrogacy (Regulation) Bill, 2020*. Oltre a quanto detto, quest'ultimo testo conteneva importanti novelle dirette a dare maggior chiarezza al fenomeno oggetto di regolamentazione. Tra le varie e più rilevanti modifiche proposte vi era l'intenzione di istituire un Consiglio nazionale per la gestazione per altri così da accentrare a livello statale la gestione e il controllo dei requisiti di accesso alla gestazione per altri. In questo contesto, nel dicembre 2021 il Parlamento ha approvato il *Surrogacy (Regulation) Act, 2021*, entrato in vigore il 25 gennaio 2022⁷³. Indiscusso il merito che deve essere riconosciuto a questa regolamentazione in quanto ha di fatto riempito un vuoto legislativo di un comparto eticamente delicato dati i vari interessi in gioco. Però, altrettanto innegabile è la presenza di lacune non di certo dalla portata marginale.

Il concetto di coppia intenzionale è rigorosamente circoscritto, comprendendo solo coppie indiane sposate e infertili, con età specifiche per entrambi pari a 23-50 anni per la donna e 26-55 anni per

⁶⁹ *Ibidem*.

⁷⁰ P. SEN, *Surrogacy Laws in India through the Years*, in *Indian Journal of Integrated Research in Law*, 1, 2022, 9.

⁷¹ *Ivi*, 10.

⁷² Vedi *infra*.

⁷³ G. NARAYAN, H. MISHRA, T.K. SUVVARI, et al. *The Surrogacy Regulation Act of 2021: A Right Step Towards an Egalitarian and Inclusive Society?*, in *Cureus*, 4, 2023, 2-5.

l'uomo. La gestante per altri, invece, deve essere una donna sposata, con almeno un figlio biologico e di età compresa tra i 25 e i 35 anni⁷⁴. Inoltre, la legge stabilisce che la gestante non può essere compensata oltre che per le spese mediche e assicurative, ma è comunque garantita una copertura assicurativa per tre anni dopo il parto, con la possibilità di ritirarsi dal processo in qualsiasi momento, anche dopo l'impianto dell'embrione⁷⁵. Oltre a quanto detto, la legge consente la gestazione per altri solo in determinate circostanze, tra cui il fatto che i genitori intenzionali possiedono la cittadinanza indiana, che la *surrogacy* sia praticata per scopi caritatevoli e che vi sia un'indicazione medica.

Le critiche al *Surrogacy Regulation Act* sono state molteplici per il suo approccio limitante, che restringe l'accesso alla gestazione per altri a gruppi sociali particolari, escludendo ad esempio le coppie non sposate, le coppie dello stesso sesso⁷⁶ e i single.

Questo solleva importanti interrogativi circa la violazione dell'autonomia riproduttiva delle donne, in particolare per quanto riguarda la discriminazione nei confronti di donne non sposate che, pur non rientrando nelle categorie previste dalla legge, potrebbero essere pienamente capaci di ricorrere alla *surrogacy* senza compromettere il benessere del bambino o della gestante. Inoltre, il quadro normativo può essere visto come un riflesso della persistenza di una visione patriarcale ed eteronormativa che limita i diritti riproduttivi di alcune categorie di persone.

V'è di più. Sono state sollevate criticità e profonde preoccupazioni per la salute fisica e mentale delle gestanti. Sebbene la legge stabilisca dei criteri riguardanti la loro idoneità fisica, non vi è una valutazione adeguata dei rischi a lungo termine per la salute mentale delle donne. La depressione post-partum, i rischi psicologici legati alla separazione dal bambino e le possibili complicazioni fisiche non sono trattati in modo sufficientemente approfondito. Ciò potrebbe contribuire a un impegno normativo insufficiente nel garantire la protezione complessiva delle gestanti, tanto sul piano sanitario quanto psicologico.

In conclusione, il *Surrogacy Regulation Act*, 2021 tenta di porre un freno al commercio di gestazione per altri in India, mirando a proteggere le gestanti e a regolamentare la pratica. Tuttavia, esso presenta diverse problematiche che richiedono una revisione per garantire che i diritti fondamentali di tutti i soggetti coinvolti siano pienamente tutelati. La legge solleva interrogativi cruciali riguardo all'autonomia riproduttiva, all'inclusività sociale e alla protezione della salute fisica e mentale delle madri per altri. In particolare, sarebbe opportuno rivedere i criteri di accesso, per consentire una maggiore inclusività, nonché rafforzare le misure di tutela per le gestanti, affinché vengano affrontate in modo adeguato le problematiche legate alla loro salute e al loro benessere psicologico.

⁷⁴ *Ibidem*.

⁷⁵ *Ibidem*.

⁷⁶ S. KASHYAP, TRIPATHI, *The Surrogacy (Regulation) Act, 2021: A Critique*, cit., 9-11. Gli Autori sostengono che «La legge impone restrizioni considerevoli alle coppie dello stesso sesso, vietando loro l'accesso alla maternità surrogata. Tale esclusione è particolarmente significativa alla luce della sentenza della Corte Suprema indiana che ha depenalizzato l'omosessualità (Sezione 377 IPC), la quale ha di fatto riconosciuto l'esistenza e i diritti della comunità LGBTQIA+. La legge, in questo senso, appare in contrasto con i principi di uguaglianza e non discriminazione sanciti dalla Costituzione indiana, discriminando una comunità già vulnerabile» (traduzione dall'inglese ad opera dell'Autore).

4. Riflessioni conclusive

Come emerso nel corso della trattazione, l'induismo si è da sempre interrogato ed ha altresì tentato di offrire risposte in relazione al progresso scientifico in campo riproduttivo e in relazione alla gestazione per altri. Come è ovvio, è compito della bioetica offrire una riflessione critica attraverso valori e principi morali di fronte alle continue sfide poste dal progresso medico-scientifico⁷⁷. È chiaro che i singoli ordinamenti confessionali, tra cui quello hindu, osservano e orientano la propria bioetica e quindi la propria riflessione critica attraverso la lente della legge divina, che traccia il sentiero terreno ai fedeli per raggiungere la salvezza⁷⁸. L'induismo conduce la propria riflessione bioetica prima e il proprio biodiritto⁷⁹ poi al concetto di ordine naturale delle cose, che assume carattere di oggettività e indisponibilità, i quali sono tratti tipici dei sistemi giuridici delle religioni⁸⁰. Quanto affermato non deve stupire poiché i diritti religiosi sono caratterizzati da una peculiarità, che li pone su un piano di discontinuità rispetto ai diritti secolari, ossia l'eteronomia del diritto prodotto dell'ordine sovraordinato⁸¹.

In questa luce, non è un caso, che nel corso dell'indagine attorno all'inizio della vita e in relazione ai principi guida della bioetica riproduttiva l'ordinamento hindu prescriva a più riprese e sotto diverse forme il concetto dell'importanza assoluta o, meglio, della sacralità della vita sin dal primissimo momento del concepimento⁸². E sullo stesso orizzonte di senso l'induismo ha previsto, perlomeno a livello maggioritario, il concetto dell'unicità dell'embrione riflesso dell'infusione dell'*atman* nell'essere umano. Non solo, c'è di più. La visione tradizionale hindu impone un'interpretazione sulle questioni bioetiche che non può essere meramente biologica ovvero collegata alle leggi naturali, ma promana da un'etica religiosa terrena verso una dimensione spirituale, o per meglio dire sovranaturale.

Centrale, quindi, è il concetto di *vita umana* che caratterizza l'intero dibattito bioetico hindu in cui l'atto procreativo è una nobile modalità di cooperazione dell'uomo all'ordine *karmico*. L'anima dopo il MOMENTO di concepimento umano inizia il proprio cammino terreno, che non si esaurisce in questa dimensione, ma la stessa e intima interazione con il corpo è progetto cosmico, ossia fenomeno trascendente.

Appare particolarmente interessante la corrente di pensiero hindu favorevole a donare la vita a chi per ragioni di tipo medico non può biologicamente accedere alla genitorialità. Il fatto che il fedele possa partecipare a pieno titolo al coinvolgimento nel progetto divino, superando – come nel caso della gestazione per altri – l'unione tra atto procreativo e unione carnale tra i coniugi è sembrato, nell'ottica dello studioso dei diritti religiosi, un dato di particolare rilievo. La scissione tra copula carnale e unione

⁷⁷ P. LILLO, *Orizzonti giuridici della dimensione bioetica*, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, Rivista telematica (<https://www.statoechiese.it>), 1, 2023, 50 e la bibliografia ivi richiamata.

⁷⁸ In relazione al fine ultimo dei sistemi giuridici religiosi si richiama S. FERRARI, *Lo spirito dei diritti religiosi*, Bologna, 2002, 75 e ss.

⁷⁹ Per un'analisi di ampio respiro in materia di bioetica e di biodiritto si richiamano *ex multis* G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto*, Padova, 2012; L. PALAZZANI, *Dalla bioetica alla tecno-etica: nuove sfide al diritto*, Torino, 2017; P. BORSELLINO, *Bioetica tra "moralì" e diritto*, Milano, 2018.

⁸⁰ Sul punto, S. FERRARI, «Maschio e Femmina Dio li creò». *Cambiamento dell'identità di genere e diritti delle religioni*, in C. CIANITTO, A. FERRARI, D. MILANI, A. TIRA (a cura di), *Scritti. Percorsi di libertà religiosa per una società plurale*, cit., 510 e la bibliografia ivi richiamata.

⁸¹ *Ibidem*, 511.

⁸² Vedi paragrafo 1 del presente contributo.

sponsale è stata un grimaldello per la libertà procreativa del singolo e per la stessa autodeterminazione della donna, aprendo la possibilità di accesso alla gestazione per altri. Come si è potuto osservare, indubbio è il richiamo espresso alla genitorialità per altri – tanto maschile quanto femminile – nella tradizione hindu, che non disconosce la sacralità della vita, principio che trova un accordo unanime, bensì si ritiene bussola orientativa la compassione e l'aiuto reciproco, che sono valori cardine all'interno della comunità di fedeli hindu. L'intento altruistico è un'azione *karmica* positiva e nella gestazione per altri assume contorni particolarmente nitidi.

Tuttavia, la presente indagine ha evidenziato criticità allorquando i principi etici e solidaristici si scontrano con una precisa realtà nonché con interessi di natura economica. Infatti, se la gestazione per altri rimane un tema delicatissimo e altamente divisivo, non si può negare che la volontà altruistica di aiutare gli altri senza sfruttamento alcuno, ovvero danno di qualsiasi tipo, rappresenti la condizione minima da cui far partire una riflessione bioetica religiosa (e non) contemporanea.

Nel corso della trattazione si è fatto richiamo al caso della gestazione per altri in India, che merita anch'esso qualche considerazione conclusiva. È innegabile che l'India non sia stata una meta virtuosa per la gestazione per altri in quanto non è stata in grado di vagliare a livello legislativo i vari interessi in gioco, che senza dubbio vengono richiamati da una pratica riproduttiva di tale portata. Più chiaramente, la legislazione indiana tutt'oggi vigente (nonché i tentativi normativi pregressi) evidenziano la difficoltà di normare la gestazione per altri, che impone – oggi più di ieri – un'attenta valutazione di molteplici profili che tale pratica richiama, ossia la libertà di autodeterminazione della volontà della gestante per altri, il prudente vaglio dell'idoneità psichica, il corretto supporto psicologico nel corso dell'intera gravidanza ed infine i profili di natura psicologica dei genitori cosiddetti intenzionali.

E se l'India è il Paese con la maggioranza dei fedeli hindu al mondo è facile pensare che l'apertura originaria nei confronti della gestazione per altri abbia, per effetto del turismo procreativo indiano e dello sfruttamento di moltissime donne indiane e hindu, condotto a un cambio di pensiero. Invero, il concetto di *karma* è il perno cruciale nel determinare le modalità di nascita e se la gestazione per altri non si basa su un atto di altruismo, bensì su una manipolazione economica in contesti di alta povertà, è corretto asserire che vi sia stata, nell'ottica dell'ordinamento hindu, una manipolazione delle leggi *karmiche*, che potrebbe avere un riflesso (negativo) sul ciclo eterno di nascita e di morte.

In questo articolata cornice, le risposte della bioetica hindu intorno alla tematica di inizio vita attraverso la gestazione per altri non possono essere univoche, bensì richiedono di tenere in considerazione il contesto ordinamentale secolare e di conseguenza le condizioni richieste per l'accesso a tale pratica e solo dopo comprendere se la tecnica concretamente – e non in astratto – possa essere contraria ai principi bioetici hindu.

In conclusione, la bioetica hindu di inizio della vita e la gestazione per altri sono la cartina al tornasole di tensioni tra correnti a matrice più conservatrice e quelle più moderne intorno alla vita e alla genitorialità nella cornice della contemporaneità secolare. L'interazione tra sacralità della vita e la possibilità di scegliere come procreare richiede un dialogo continuo che consideri tanto le esigenze individuali quanto le sfide pratiche e concrete del mondo attuale. Costruire dunque un modello giuridico capace di gestire varie istanze e differenti beni giuridici in gioco è compito che spetta alle istituzioni statali, come nel caso dell'India che è stata ed è chiamata a regolamentare, e quindi trovare risposte efficaci

e al contempo capaci di garantire libertà individuale e dignità delle persone, accogliendo al contempo pienamente le potenzialità della scienza odierna.

chrys



Intersectionality as a legal concept? Applications and implications of the notion (within and) beyond non-discrimination law

Niccolò Paolo Alessi*

ABSTRACT: The present paper deals with the concept of intersectionality and its applications in the legal realm, with special regard to human rights law. Intersectional legal approaches have traditionally been linked to non-discrimination law, while the application in human rights law is still inconsistent, but with significant potential. The article will thus focus on the theoretical and practical developments concerning these less trodden aspects of intersectionality, to unveil in which sense it can bring innovations to legal theory and practice beyond the connection to non-discrimination. To do so, it firstly deals with the origins of the concept and subsequently focuses on its legal applications. The second part of the paper focuses on the developments of the concept of intersectionality in human rights law in general and in some specific areas thereof, i.e. climate change law, migration law, emergency law, and democratic innovations.

Keywords: Intersectionality; law; non-discrimination law; human rights law; democratic Innovations

SUMMARY: 1. Introduction – 2. The origins of intersectionality as a scientific concept, its legacy and its core meaning – 3. Intersectionality in legal contexts: approaches and areas – 3.1. Non-discrimination law – 3.2. Human Rights Law in general – 3.3. Climate change, human rights, and intersectionality – 3.4. Migration, human rights, and intersectionality – 3.5. Emergency, human rights, and intersectionality – 3.6. A transversal (overlooked) issue: intersectionality, human rights, and inclusive participation/democracy – 4. Conclusive remarks: brief considerations on intersectionality in the legal realm.

* Postdoctoral researcher in Comparative Public Law and European Law, UniDistance Suisse and the Institute of Political Science of the University of Bern. Mail: nicolo.alessi@unibe.ch. The article was subject to a double-blind peer review process.



1. Introduction

The present paper¹ deals with the concept of intersectionality and its applications in the legal realm,² with special regard to human rights law.³ Intersectional legal approaches have traditionally been linked to non-discrimination law, while the application in human rights law is still inconsistent, but with significant potential. The article will thus mainly focus on the theoretical and practical developments concerning these less trodden aspects of intersectionality, to unveil in which sense it can bring innovations to legal theory and practice beyond the connection to non-discrimination.

To do so, firstly it will be necessary to retrace the origins of the concept. This part of the article does not have the ambition to offer an extensive overview of the vast literature on intersectionality, but to offer an introduction to the concept and its scope of application especially in the legal realm, taking as a point of departure the work of Kimberlé Crenshaw. Since the emergence of this notion, a great deal of literature has flourished in several areas of research. As mentioned, regarding legal studies, intersectionality has initially been linked to non-discrimination law, which still constitutes the main area where it has been addressed theoretically and practically.

Nevertheless, intersectionality's theoretical and practical reach is broadening. In particular, human rights law is being enriched by intersectional perspectives, beyond considerations concerning non-discrimination. The second part of the paper focuses on the developments of the concept of intersectionality in human rights law in general.

Lastly, it provides some insights on the (actual or possible) employment of intersectionality in theory and practice in four areas, namely human rights and climate change, human rights and migration, human rights and emergencies, and democratic decision-making.⁴ The focus on the first three domains is justified by the fact that they all concern phenomena that can be defined as crises. As it is acknowledged that emergencies and crises affect (intersectionally) disadvantaged people disproportionately, it is in these areas that one may expect the issue of intersectionality and its human rights implications to be more evident.⁵ Consequently, these are considered as paradigmatic areas that might particularly

¹ This article has been written in the framework of the Swiss National Scientific Foundation project 'Gender Equality in the Mirror: Clothing the Invisibility of Women's Participation at International Level' (No. 100011_200462/1), and of the Horizon Europe Project HRJust (States' Practice of Human Rights Justification: A Study in Civil Society Engagement and Human Rights through the Lens of Gender and Intersectionality), no. 101094346 and the SERI (Swiss State Secretariat for Education, Research and Innovation - SERI) Grant Agreement No. 23.00131.

² The present work thus focuses on legal literature but includes as well political science accounts that aim to propose changes in legal and constitutional structures to ensure a better inclusion of an intersectional perspective in the areas dealt with in this article.

³ As regards the latter, the international legal framework and case law constitute the main focus, as most innovative developments have taken place at this level and, to different degrees, influenced the national jurisdictions; when possible, insights from domestic legal orders are offered, as is the case especially in the area of non-discrimination law.

⁴ As regards this area, the main focus will be on the Covid-19 pandemic, a global emergency that is paradigmatic of the issues that are at stake in this area.

⁵ In this sense, see S. ATREY, *Introduction: Intersectionality from Equality to Human Rights*, in S. ATREY, P. DUNNE (eds.), *Intersectionality and Human Rights Law*, Oxford-New York, 2020, 1-2.

help understand and explain the dynamics of the relationships between intersectionality and human rights.

The last domain is object of increasing attention by scholars and is considered an emerging field of investigation that transversally enriches all the debates and studies on intersectionality and human rights from the perspective of inclusive democratic participation. Adding this layer of analysis is supposed to offer a more complete overview of the theoretical and practical developments in these areas.

2. The origins of intersectionality as a scientific concept, its legacy, and its core meaning

Inspired by a long tradition of Black, Latina and indigenous feminism,⁶ combined with postmodern thought,⁷ Crenshaw's account is the starting point of every scientific study (as well as political mobilization) concerning intersectionality. While this paved the way to scientific endeavors in numerous fields, this concept gained salience in the realm of critical legal studies and critical race theory.⁸

The term was coined by Kimberlé Crenshaw in two main writings: *Demarginalizing the Intersection of Race and Sex: A Black Feminist Critique of Antidiscrimination Doctrine, Feminist Theory and Antiracist Politics* (1989)⁹ and *Mapping the Margins: Intersectionality, Identity Politics, and Violence against Women of Color* (1991).¹⁰ In the first article, by focusing on US case law concerning the condition of Black women in employment, the author shed light on the complexity of an individual's social identity,

⁶ A.J. COOPER, *A Voice from the South: By a Black Woman of the South*, Chapel Hill, 2017; F.M. BEAL, *Double Jeopardy: To be Black and Female*, in *Meridians*, 8, 2, 2008, 166-176; see also the work of the Combahee River Collective, including the 1977 Combahee River Collective Statement, described in K.-Y. TAYLOR (ed.), *How we Get Free: Black Feminism and the Combahee River Collective*, Chicago, 2017; B. HOOKS, *Ain't I a Woman?*, Boston, 1981; A. LORDE, *Sister Outsider: Essays and Speeches*, Berkeley, 1984; A. DAVIS, *Women, Race and Class*, New York, 1981; P. HILL COLLINS, *Black Feminist Thought: Knowledge, Consciousness and the Politics of Empowerment*, New York, 1991; A.P. HARRIS, *Race and Essentialism in Feminist Legal Theory*, in *Stanford Law Review*, 42, 3, 1990, 581-616; regarding Latina feminism's contribution to the emergence of this concept, see E.D. VELEZ, *Decolonial Feminism at the Intersection: A Critical Reflection on the Relationship Between Decolonial Feminism and Intersectionality*, in *Journal of Speculative Philosophy*, 33, 3, 2019, 390-406, describing specifically the work of M. LUGONES; M. LUGONES, *Pilgrimages/Peregrinajes: Theorizing Coalition Against Multiple Oppressions*, New York, 2003; as concerns indigenous women intersectionality discourse, see N. CLARK, *Red Intersectionality and Violence-Informed Witnessing Praxis with Indigenous Girls*, in *Girlhood Studies*, 9, 2, 2016, 46-64; on this, see also S. ATREY, *Intersectional Discrimination*, Oxford, 2019, 24; on the recent history of intersectionality, with special regard to the 1960s and the 1970s as important decades for the elaboration of the core ideas of intersectionality, see P. HILL COLLINS, S. BILGE, *Intersectionality*, Cambridge-Medford, 2016; for further bibliographical references, see L. SOSA, R.M. MESTRE I MESTRE, *The Istanbul Convention from an Intersectional Perspective*, in S. DE VIDO, M. FRULLI M. (eds.), *Preventing and Combating Violence against Women and Domestic Violence: A Commentary on the Istanbul Convention*, Cheltenham-Northampton, 2023, 7, footnote 15.

⁷ On the approach underlying CRENSHAW's account, see K. CRENSHAW, *Mapping the Margins: Intersectionality, Identity Politics, and Violence against Women of Color*, *Stanford Law Review*, 43, 6, 1991, 1244, footnote 9.

⁸ A.D. ANDERS, J.M. DEVITA, *Intersectionality: A Legacy from Critical Legal Studies and Critical Race Theory*, in D. MITCHELL JR., C. SIMMONS, and L.A. GREYERBIEHL (eds.), *Intersectionality and Higher Education: Theory, Research, & Praxis*, New York, 2014, 32-43.

⁹ K. CRENSHAW, *Demarginalizing the Intersection of Race and Sex: A Black Feminist Critique of Antidiscrimination Doctrine, Feminist Theory and Antiracist Politics*, in *University of Chicago Legal Forum*, 1989, 1, 1989, 139-167.

¹⁰ K. CRENSHAW, *Mapping the Margins: Intersectionality, Identity Politics, and Violence against Women of Color*, 1241-1299.

which is shaped by different societal and political structures of power. These power relations attribute meaning to different human conditions: more precisely, they assign positions of advantage and disadvantage. The main point raised by the article is that some individuals (in this case, black women) experience various and intersecting forms of oppression or disadvantage, i.e. various, compounded and intersecting forms of discrimination. Such discrimination cannot simply be seen as a sum, but their intersection (as a consequence of the interaction of different forms of oppression, in turn determined by consolidated structures of power) implies their mutual reinforcement and, ultimately, a distinct and greater form of discrimination, which is not accurately taken into account by anti-discrimination law. Indeed, non-discrimination theoretical frameworks and their implementations are characterized by what has been referred to as a “single-axis approach”, which compartmentalizes experiences of discrimination by linking them to single discriminating grounds. According to this consolidated method, antidiscrimination law is ground-based, and the grounds upon which discrimination is conducted are seen as mutually exclusive. Consequently, the enforcement of non-discrimination law shows the tendency to consider the individuals affected by discrimination as those who are privileged *but for* their single characteristic that is at stake, with this limiting the scope of anti-discriminatory regulations.¹¹ In the same vein, the second article builds on the former by “exploring the various ways in which race and gender intersect in shaping structural, political and representational aspects of violence against women of color”.¹² This article showed that the concept of intersectionality in law has implications that go beyond non-discrimination law, starting from criminal law. In particular, this insight has inspired future investigations into the role of intersectionality in the area of human rights law.¹³ In a nutshell, Crenshaw’s account has brought intersectionality to the forefront as a transformative concept¹⁴ that implies a revision of the way identity-related societal dynamics are conceived. Based on this revision, intersectionality urges action to redress intersectional disadvantage (also) through law.¹⁵ In this sense, intersectionality performs what could be referred as heuristic transformative function, i.e. a function that is at the same time analytical, ontologically critical of existing (sociological and) legal frameworks, and constructive as it suggests fundamental changes in the way identity and phenomena related to it are to be understood and managed, in order to close the distance between (sociological and) legal categories and lived experiences.

¹¹ K. CRENSHAW, *Demarginalizing the Intersection of Race and Sex: A Black Feminist Critique of Antidiscrimination Doctrine, Feminist Theory and Antiracist Politics*, cit., 151-152.

¹² K. CRENSHAW, *Mapping the Margins: Intersectionality, Identity Politics, and Violence against Women of Color*, cit., 1244; it must be noted that the author underlines the fact that her analyses are to be seen as useful as a framework and that their applications are far broader in terms of layers of intersectional condition and, consequently of individuals/groups suffering intersectional forms of oppression.

¹³ On this, and on Crenshaw’s involvement in the preparatory work for the 2001 UN World Conference on Racism that is considered having contributed to spreading the use of intersectionality in other fields, see B.G. BELLO, *Intersezionalità: Teorie e pratiche tra diritto e società*, Milano, 2020, esp. chapter 4.

¹⁴ Here “concept” is used as a term that offers a synthetical description and evaluation of a phenomenon; the use of the term concept is based on the fact that intersectionality seems to primarily describes a condition (similarly to poverty, vulnerability or other concepts), which is retrievable only by using a specific (intersectional) perspective or lens of analysis; in other words, the concept relies on a specific heuristic approach, so that it cannot be detached to it without losing its meaning.

¹⁵ In which case, it also becomes a legal concept; on the “concept of legal concept”, see T. GINSBURG, N. STEPHANOPOULOS, *The Concepts of Law*, in *Chicago Law Review*, 84,1, 2017, 147-175.



After Crenshaw's articles, the concept of intersectionality has then been approached and studied from multiple perspectives,¹⁶ which can be grouped in three categories:

1. Applications of the intersectional framework and investigations of intersectional dynamics: this approach encompasses all the scientific works that have used intersectionality as a lens to analyze and understand societal and political dynamics, and/or propose solutions for a better inclusion of this perspective in some areas; 2. Theoretical debates on the content and scope of the concept: undertakings in this category study the meaning of intersectionality and how it has and/or should be applied in different areas; 3. Political mobilization employing the concept: since its origins, intersectionality has been strictly tied to political mobilization and normative claims to transform societal, economic and legal systems. Intersectionality has thus a practical dimension that informs and is informed by theory.¹⁷

¹⁶ On this, see A.K. WING (ed.), *Critical Race Feminism: A Reader*, New York, 2003; see also P.R. GRZANKA (ed.), *Intersectionality: A Foundations and Frontiers Reader*, London-New York, 2014; N. LYKKE, *Feminist Studies: A Guide to Intersectional Theory, Methodology and Writing*, London-New York, 2010; Y. MURPHY, V.H. HUNT, A. ZAJICEK, A. NORRIS, L. HILTON, *Incorporating Intersectionality in Social Work Practice, Research, Policy, and Education*, Washington, 2009; R.A. HERNÁNDEZ CASTILLO, *The Emergence of Indigenous Feminism in Latin America*, in *Signs*, 35, 3, 2010, 539-545; P. MONTURE-ANGUS, *Thunder in My Soul: A Mohawk Woman Speaks*, Halifax, 1995; E.R. ARRIOLA, *Gendered Inequality: Lesbians, Gays and Feminist Legal Theory*, in *Berkeley Women's Law Journal*, 9, 1994, 103-143; M. EATON, *At the Intersection of Gender and Sexual Orientation: Towards a Lesbian Jurisprudence*, in *Southern California Review of Law and Women's Studies*, 3, 2, 1994, 183-218.

¹⁷ As described by S. CHO, K. CRENSHAW, L. MCCALL, *Toward a Field of Intersectionality Studies: Theory, Applications, and Praxis*, in *Signs*, 38, 4, 2013, 785-810: the authors have upheld that intersectionality studies can be considered a field of its own today, a statement that is confirmed by recent publications of handbooks on intersectionality studies; this classification was preferred to the several others existing in literature, such as, for instance, L. MCCALL, *The Complexity of Intersectionality*, in *Signs*, 30, 3, 2005, 1771-1800 who described the anticategorical, intracategorical, and intercategorical approaches of intersectionality feminist studies, or N. LYKKE, *op. cit.*, who discussed intersectional theories in feminist studies proposed a classification that includes postcolonial and anti-racist feminisms, queer-feminism, and profeminist studies of men and masculinities; the reason is that this account focuses on intersectionality as a general field on its own, with this inspiring a classification that seems broad enough to embed and represent all the different theoretical and practical developments related to this concept.

The variety of angles from which intersectionality has been addressed has enriched its meaning and possible applications, with this determining the emergence and coexistence of a great variety of definitions and uses.¹⁸ Intersectionality has been defined as a perspective,¹⁹ a concept,²⁰ a type of analysis,²¹ a methodological approach,²² a research paradigm,²³ a measurable variable and type of data,²⁴ an idea,²⁵ a metaphor,²⁶ a theory and praxis,²⁷ a heuristic and analytic tool,²⁸ an epistemological stance,²⁹ an analytical and political orientation,³⁰ an analytical sensibility,³¹ a knowledge project.³² According to Hill Collins and Bilge, a working definition of intersectionality that would be widely accepted is one that focuses on its analytical function and conceives it as a heuristic tool,³³ which is partially in line with Crenshaw's standpoint described above. Accordingly, a common core content of intersectionality can be found in the following general description:

"Intersectionality investigates how intersecting power relations influence social relations across diverse societies as well as individual experiences in everyday life. As an analytic tool, intersectionality views categories of race, class, gender, sexuality, class, nation, ability, ethnicity, and age – among others – as inter-related and mutually shaping one another. Intersectionality is a way of understanding and explaining complexity in the world, in people, and in human experiences".³⁴

While this minimal definition can arguably be largely accepted, compared to Crenshaw's, it seems to overlook the transformative dimension of intersectionality, which is taken into account by Atrey as

¹⁸ On this, see D. CARBADO, K. CRENSHAW, V.M. MAYS, B. TOMLISON, *Intersectionality: Mapping the Movements of a Theory*, in *Du Bois Review*, 10, 2, 2013, 303-312.

¹⁹ I. BROWNE, J. MISRA, *The Intersection of Gender and Race in the Labor Market*, in *Annual Review of Sociology*, 29, 2003, 487-513.

²⁰ G.-A. KNAPP, *Race, Class, Gender: Reclaiming Baggage in Fast Travelling Theories*, in *European Journal of Women's Studies*, 12, 3, 2005, 249-265; A. CARASTATHIS, *The Concept of Intersectionality in Feminist Theory*, in *Philosophy Compass*, 9, 5, 2014, 304-314.

²¹ J.C. NASH, *Rethinking Intersectionality*, in *Feminist Review*, 89, 2008, 1-15; N. YUVAL-DAVIS, *Intersectionality and Feminist Politics*, in *European Journal of Women's Studies*, 13, 3, 2006, 193-210.

²² A. STEINBUGLER, J. PRESS, J.J. DIAS, *Gender, Race and Affirmative Action: Operationalizing Intersectionality in Survey Research*, *Gender and Society*, 20, 6, 2006, 805-825.

²³ A.-M. HANCOCK, *When Multiplication Doesn't Equal Quick Addition: Examining Intersectionality as a Research Paradigm*, in *Perspectives on Politics*, 5, 1, 2007, 63-79; L. MCCALL, *op. cit.*, 1771-1800.

²⁴ L. BOWLEG, *When Black + Lesbian + Woman (Does Not Equal) Black Lesbian Woman: The Methodological Challenges of Qualitative and Quantitative Intersectionality Research*, in *Sex Roles*, 59, 2008, 312-325.

²⁵ On this, see S. ATREY, *Intersectional Discrimination*, *cit.*, chapter 2.

²⁶ A. GARRY, *Intersectionality, Metaphors, and the Multiplicity of Gender*, in *Hypathia*, 26, 4, 2011, 826-850.

²⁷ P. HILL COLLINS, S. BILGE, *Intersectionality*, *cit.*; P. HILL COLLINS, *Intersectionality as Critical Social Theory*, Durham and London, 2019, defined intersectionality as a critical praxis.

²⁸ D. CARBADO, K. CRENSHAW, V.M. MAYS, B. TOMLISON, *Intersectionality: Mapping the Movements of a Theory*, *cit.*

²⁹ S. CHO, *Post-intersectionality: The Curious Reception of Intersectionality in Legal Scholarship*, in *Du Bois Review*, 10, 2, 2013, 385-404.

³⁰ V.M. MAY, *Pursuing Intersectionality: Unsettling Dominant Imaginaries*, London-New York, 2015.

³¹ S. CHO, K. CRENSHAW, L. MCCALL, *op. cit.*, 795.

³² P. HILL COLLINS, *Intersectionality's Definitional Dilemmas*, in *Annual Review of Sociology*, 41, 2015, 1-20.

³³ J.E. BOND, *Global Intersectionality and Contemporary Human Rights*, Oxford, 2021, 22 observed that Crenshaw offered a "heuristic process, one that has been expansively and vigorously taken up by other theorists to explore a multitude of other intersectional identities".

³⁴ P. HILL COLLINS, S. BILGE, *Intersectionality*, *cit.*, 12.

follows: “[Intersectionality] helps understand the structural and dynamic consequences of interaction between multiple forms of disadvantage based on race, sex, gender, disability, class, age, caste, religion, sexual orientation, region, etc. In helping to understand this complexity, it opens up ways of addressing the disadvantage associated with it”.³⁵

These definitions are but two among the myriads of accounts on the concept of intersectionality and its functions,³⁶ which have been selected not only for their generalizability, but also for their resonance with the function of intersectionality in the legal realm, which is the main focus of this article.

While increasingly consolidating, the concept of intersectionality has not gone free of criticisms, which have addressed every aspect of the notion both theoretically and practically within and beyond the legal realm.³⁷ These critiques have been grouped by Ajele and McGill in three categories:³⁸ 1. The accounts that argue that intersectionality theory has prioritized the intersections of race and sex to the detriment of other identity factors and systems of oppression (such as sexuality, language, coloniality, etc.);³⁹ 2. A second group challenges the reliance of intersectionality on the identity categories that

³⁵S. ATREY, *Intersectional Discrimination*, cit., 36; notably, the author, at 51-54, specifically included transformation among the main aims of an intersectional analysis.

³⁶ The debate around what intersectionality is and does has indeed been very rich both within and beyond legal accounts: in addition to the references mentioned above, see, for instance, H. LUTZ, *Intersectionality*, in P. REBUGHINI, E. COLOMBO (eds.), *Framing Social Theory: Reassembling the Lexicon of Contemporary Social Sciences*, London, 2022, 76-93; K. DAVIS, H. LUTZ (eds.), *The Routledge International Handbook of Intersectionality Studies*, London-New York, 2024; B.G. BELLO, *op. cit.*; S. BAER, *Intersectional Discrimination and Fundamental Rights in Germany*, in *Sociologia del diritto*, 2, 2016, 65-86; D. MORONDO TARAMUNDI, *Introducing Intersectionality Into Antidiscrimination Law and Equality Policies in Spain: Competing Frameworks and Differentiated Prospects*, in *Sociologia del diritto*, 2, 2016, 169-190.

³⁷ S. ATREY, *Intersectional Discrimination*, cit., 54, and, for an overview of critiques to the concept, 54-63.

³⁸ G. AJELE, J. MCGILL, *Intersectionality in Law and Legal Contexts*, Toronto, 2020, 26-32; naturally, several other possible classifications have been proposed: on this, for instance, see J.E. BOND, *Global Intersectionality and Contemporary Human Rights*, cit., 21, who identified three primary critiques of intersectionality: “critiques problematizing a focus on race; critiques of the contexts in which intersectionality has (or has not) been applied; and critiques of the theory’s reliance on identity categories”; see also A. CARASTHATHIS, *Intersectionality: Origins, Contestations, Horizons*, Nebraska, 2016.

³⁹ S. M. FALCÓN, J.C. NASH, *Shifting Analytics and Linking Theories: A Conversation About the “Meaning-making” of Intersectionality and Transnational Feminism*, in *Women’s Studies International Forum*, 50, 2015, 1-10; S. HUNT, *Decolonizing Sex Work: Developing an Intersectional Indigenous Approach*, in E. VAN DER MEULEN, E.M. DURISIN, V. LOVE (eds.), *Selling Sex: Experience, Advocacy, and Research on Sex Work in Canada*, Vancouver, 2013, 82-100; J.C. NASH, *op. cit.*; D.L. HUTCHINSON, *Ignoring the Sexualization of Race: Heteronormativity, Critical Race Theory, and Anti-Racist Politics*, in *Buffalo Law Review*, 47, 1, 1999, 1-116; I. KATRI, *Transgender Intra-sectionality: Rethinking Anti-Discrimination Law and Litigation*, in *University of Pennsylvania Journal of Law & Society*, 20, 1, 2017, 51-79; A. BARIL, *Intersectionality, Lost in Translation? (Re)thinking Intersections Between Anglophone and Francophone Intersectionality*, in *Atlantis*, 38, 1, 2017, 125-137; G. PAGÉ, *Sur l’indivisibilité de la justice sociale ou Pourquoi le mouvement féministe québécois ne peut faire l’économie d’une analyse intersectionnelle*, in *Nouvelles pratiques sociales*, 26, 2, 2014, 200-217; V. PATIL, *From Patriarchy to Intersectionality: A Transnational Feminist Assessment of How Far We’ve Really Come*, in *Signs*, 38, 4, 2013, 847-867; S. SALEM, *Intersectionality and its Discontents: Intersectionality as Travelling Theory*, in *European Journal of Women’s Studies*, 25, 4, 2016, 403-418; E.D. VELEZ, *op. cit.*; M. LUGONES, *Methodological Notes*, in A.M. ISASI-DÍAZ, E. MENDIETA (eds.), *Decolonizing Epistemologies: Latina/o Theology and Philosophy*, New York, 2012, 68-86; N. CLARK, *op. cit.*; E. SNYDER, *Indigenous Feminist Legal Theory*, in *Canadian Journal Women and the Law*, 26, 2, 2014, 365-401.

the theory aims to contest;⁴⁰ 3. The third group embeds critiques to the “depoliticization” of intersectionality, i.e. the fact that it has become a vague term used in a token manner and lost its political/transformational content.⁴¹

Moving the attention to legal scholarship dealing with intersectionality, Sosa has tentatively proposed to distinguish approaches focusing on groups from those focusing on the dynamics that determine the intersectional inequalities.⁴² The former principally aim to include and give voice and representation to marginalized groups located at the intersection of two or more axes of inequality.⁴³ Several of the early authors studying intersectionality endorsed this approach.⁴⁴ Examples are Crenshaw, Hull, Scott and Smith,⁴⁵ Collins,⁴⁶ King,⁴⁷ Brewer⁴⁸ and Parra.⁴⁹ Such a standpoint has been questioned for its excessive reliance on the notions of identity and groups, as well as for its focus on racial and sexual

⁴⁰ N. DHAWAN, M. DO MAR CASTRO VARELA, “What Difference Does Difference Make?”: Diversity, Intersectionality and Transnational Feminist Politics, in *Wagadu: A Journal of Transnational Women’s and Gender Studies*, 16, 2016, 11-39; S. SULERI, *Woman Skin Deep: Feminism and the Postcolonial Condition*, in B. ASHCROFT, G. GRIFFITHS, H. TIFFIN (eds.), *The Post-Colonial Studies Reader*, London-New York, 1995, 250-256; M. LUGONES, *Radical Multiculturalism and Women of Color Feminisms*, in *Journal for Cultural and Religious Theory*, 13, 1, 2014, 68-80; D. VALENTINE, *Imagining Transgender: An Ethnography of a Category*, Durham, 2007; MCCALL, *op. cit.*; I. KATRI, *op. cit.*

⁴¹ S. BILGE, *Intersectionality Undone: Saving Intersectionality from Feminist Intersectionality Studies*, in *Du Bois Review*, 10, 2, 2013, 405-424; J. PUAR, *Terrorist Assemblages: Homonationalism in Queer Times*, Durham, 2007; V.M. MAY, *op. cit.*

⁴² L. SOSA, *Intersectionality in the Human Rights Legal Framework on Violence against Women: At the Centre or the Margins?*, Cambridge, 2017, 13-39; the author took into account several other possible classifications of approaches to intersectionality research, such as B. PRINS, *Narrative Accounts of Origins: A Blind Spot in the Intersectional Approach?*, in *European Journal of Women’s Studies*, 13, 3, 2006, 277-290; N.A. NAPLES, *Teaching Intersectionality Intersectionally*, in *International Feminist Journal of Politics*, 11, 4, 2009, 566-577; MCCALL, *op. cit.*; another very thorough analysis of these perspectives (in sociological studies) is H.Y. CHOO, M. MARX FERREE, *Practicing Intersectionality in Sociological Research: A Critical Analysis of Inclusions, Interactions, and Institutions in the Study of Inequalities*, in *Sociological Theory*, 28, 2, 2010, 129-149; the preference for this classification is justified by the fact that this was designed with a legal orientation, i.e. “in a fashion more suitable for a discussion of legal documents” (L. SOSA, *Intersectionality in the Human Rights Legal Framework on Violence against Women: At the Centre or the Margins?*, cit., 20).

⁴³ L. SOSA, *op. cit.*, 21-24; this resonates with what MCCALL’s defined as “intracategorical complexity approach”, which tends “to focus on particular social groups at neglected points of intersection [...] in order to reveal the complexity of lived experience within such groups” (MCCALL, *op. cit.*, 1774 and 1775-1784).

⁴⁴ H.Y. CHOO, M. MARX FERREE, *Practicing Intersectionality in Sociological Research: A Critical Analysis of Inclusions, Interactions, and Institutions in the Study of Inequalities*, cit., 132-133.

⁴⁵ G.T. HULL, P.B. SCOTT, B. SMITH, *All the Women are White, All the Blacks are Men, but Some of Us Are Brave*, New York, 1982.

⁴⁶ P. HILL COLLINS, *Black Feminist Thought: Knowledge, Consciousness, and the Politics of Empowerment*, Boston, 1990.

⁴⁷ D.K. KING, *Multiple Jeopardy, Multiple Consciousness: The Context of a Black Feminist Ideology*, in *Signs*, 14, 1, 1988, 42-72.

⁴⁸ R.M. BREWER, *Theorizing Race, Class and Gender: The New Scholarship of Black Feminist Intellectuals and Black Women’s Labor*, in S.M. JAMES, A.P.A. BUSIA (eds.), *Theorizing Black Feminisms: The Visionary Pragmatism of Black Women*, New York, 1993, 13-30.

⁴⁹ T.O. PARRA, *Las trabajadoras domésticas víctimas de violencia sexual en Lima, Perú*. Research report, Washington, 2007.



grounds of discrimination, which risks shadowing the relevance of other conditions of disadvantage and oppression such as economic status, gender identity, linguistic diversity or indigeneity.⁵⁰

The latter perspective investigates the categories of difference and the structures that produce and consolidate them.⁵¹ Within this category, one can find those authors who have followed what has been referred to as a relational approach, which take the existing social categories defined by the societal structures of power as a starting point to propose new and more egalitarian conceptualizations of them.⁵² Other authors have instead moved the focus to the processes of creation of categories (of difference) and attribution of specific meanings to them as regards single specific forms of difference.⁵³ Lastly, a third group of scholarship extends the considerations of the latter by purporting that systems that define social categories are interconnected, thus investigating the complex dynamics of interplay among those systems.⁵⁴

3. Intersectionality in legal contexts: approaches and areas

Intersectionality emerged in the realm of legal doctrine to highlight the limits of non-discrimination law and the legal regulations on domestic violence in considering the complexity of human experience as shaped by the interplay of power relations that reinforce conditions of privilege and disadvantage. The initial focus on these two areas has conditioned the subsequent developments of the concept in general, and in legal literature in particular. Legal scholarship interested in intersectionality has indeed mainly focused its attention to these two domains,⁵⁵ while “discrimination law happens to be the mainstay for channeling intersectional concerns, with the theory and doctrine of human rights law, domestically or internationally, merely dabbling with intersectionality”.⁵⁶

⁵⁰ See S. CHO, K. CRENSHAW, L. MCCALL, *op. cit.*, 792; S. FREDMAN, *Intersectional Discrimination in EU Gender Equality and Non-Discrimination Law*, Bruxelles, 2016; S. FREDMAN, *Discrimination Law*, Oxford, 2022; D.L. HUTCHINSON, *op. cit.*; I. KATRI, *op. cit.*, 51-79; A. BARIL, *op. cit.*; G. PAGÉ, *op. cit.*; J. CONAGHAN, *Intersectionality and the Feminist Project in Law*, in E. GRABHAM, D. COOPER, J. KRISHNADAS, D. HERMAN (eds.), *Intersectionality and Beyond: Law, Power and the Politics of Location*, Abingdon-New York, 2009, 21-48; N. CLARK, *op. cit.*, 46-64; V. PATIL, *op. cit.*; M. LUGONES, *Methodological Notes*, *cit.*, 68-86; S. SALEM, *op. cit.*, 403-418; E. SNYDER, *op. cit.*, 365-401; J.C., NASH, *op. cit.*, 1-15; S. ATREY, *Intersectional Discrimination*, *cit.*, 55-60.

⁵¹ L. SOSA, *op. cit.*, 24-30.

⁵² A.-M. HANCOCK, *op. cit.*, 63-79; MCCALL, *op. cit.*, 1771-1800.

⁵³ N. YUVAL-DAVIS, *op. cit.*, 193-209; on this, see also D. STAUNÆS, *Where Have All the Subjects Gone? Bringing Together the Concepts of Intersectionality and Subjectification*, in *NORA - Nordic Journal of Feminist and Gender Research*, 11, 2, 2003, 101-110.

⁵⁴ S. WALBY, *Complexity Theory, Systems Theory, and Multiple Intersecting Social Inequalities*, in *Philosophy of the Social Sciences*, 37, 4, 2007, 449-470.

⁵⁵ S. ATREY, *Introduction: Intersectionality from Equality to Human Rights*, *cit.*, 3-4 and 7, where they have showed that “A combination of intersectionality and equality/discrimination/anti-discrimination/non-discrimination as keywords returns over 10,000 results on Google Scholar, while a combination of intersectionality and violence against women returns 33,000 results. In contrast, a combination of intersectionality and human rights law returns about 6,000 results”; as for intersectionality and domestic violence, see, besides K. CRENSHAW, *Mapping the Margins: Intersectionality, Identity Politics, and Violence against Women of Color*, *cit.*, S. ATREY, *Lifting as We Climb: Recognising Intersectional Gender Violence in Law*, in *Oñati Socio-legal Series*, 5, 6, 2015, 1512-1535; P. HILL COLLINS, *On Violence, Intersectionality and Transversal Politics*, in *Ethnic and Racial Studies*, 40, 9, 2017, 1460-1473; L. SOSA, *op. cit.*; L. SOSA, R.M. MESTRE I MESTRE, *op. cit.*, 5-21.

⁵⁶ S. ATREY, *Introduction: Intersectionality from Equality to Human Rights*, *cit.*, 3.

3.1. Non-discrimination law

As said, intersectionality as a concept having a heuristic transformative function applied to traditional non-discrimination law entails underscoring the latter's shortcomings in recognizing the interplay of multiple grounds of discrimination due to its single-axis approach.⁵⁷

Based on this, scholarly endeavors in this area have then engaged not only in questioning the structure of established non-discrimination law but also in seeking solutions to integrate the consolidated non-discrimination regulatory framework by including an intersectional perspective.⁵⁸ Several accounts have focused on this by presenting normative arguments and legal developments (especially in case law and soft law) that support their perspectives.

As regards the area of non-discrimination law – which is of course connected to the one of human rights as instrumental to their full enjoyment – Fredman⁵⁹ noted that scholars and courts have applied intersectionality proposing three different possible integrations of the traditional non-discrimination scheme.

The first way to address intersectionality within anti-discrimination law is to recognize subgroups that are discriminated against based on more than one ground. This is possible only in those legal systems that provide for a non-exhaustive list of grounds of discrimination. And, even in these cases, such a method shows some problematic aspects related to the reliance on an identity perspective and the impossibility to legally recognize a subgroup for every possible combination of intersecting identities.⁶⁰ The second approach consists in combining the legally recognized grounds without this leading to the recognition of a new subgroup. Also in this case, such an operationalization of intersectionality shows some limitations, related to the difficulty in extending discrimination beyond enumerated grounds and the coexistence of possible different regimes of anti-discrimination regarding different grounds.

⁵⁷ Also referred to as “either/or model” by S. ATREY, *Intersectional Discrimination*, cit., 10.

⁵⁸ For instance, see I. KATRI, *op. cit.*, 51-79; D. POTHIER, *Connecting Grounds of Discrimination to Real People's Real Experiences*, in *Canadian Journal of Women and the Law*, 13, 2000, 1-48; B. SMITH, *Intersectional Discrimination and Substantive Equality: A Comparative and Theoretical Perspective*, in *The Equal Rights Review*, 16, 2016, 73-102; C.A. AYLWARD, *Intersectionality: Crossing the Theoretical and Praxis Divide*, in *Journal of Critical Race Theory*, 1, 1, 2010, 1-48; I. SOLANKE, *Putting Race and Gender Together: A New Approach To Intersectionality*, in *The Modern Law Review*, 72, 5, 2009, 723-749; C. MACKINNON, *Intersectionality as Method: A Note*, in *Signs*, 38, 4, 2013, 1019-1030; S. ATREY, *Realising Intersectionality in Discrimination Law* (DPhil Thesis); A. LAWSON, D. SCHIEK, (eds.), *European Union Non-Discrimination Law and Intersectionality: Investigating the Triangle of Racial, Gender and Disability Discrimination*, Farnham-Burlington, 2016; J. CONAGHAN, *op. cit.*, 21-48; S. FREDMAN, *Positive Rights and Duties: Addressing Intersectionality*, in D. SCHIEK, V. CHEGE, (eds.), *European Union Non-Discrimination Law: Comparative Perspectives on Multidimensional Equality Law*, London-New York, 2009, 73-89; D. SCHIEK, *Intersectionality and the Notion of Disability in EU Discrimination Law*, in *Common Market Law Review*, 53, 1, 2016, 35-63; S. CHO, K. CRENSHAW, L. MCCALL, *op. cit.*, 785-810; E.R. ARRIOLA, *Gendered Inequality: Lesbians, Gay, and Feminist Legal Theory*, in *Berkeley Women's Law Journal*, 9, 1, 1994, 103-143; M. EATON, *op. cit.*, 183-218; N. IYER, *Categorical Denials: Equality Rights and the Shaping of Social Identity*, in *Queen's Law Journal*, 19, 1, 1993, 179-208; E. GRABHAM, *Taxonomies of Inequality: Lawyers, Maps and the Challenge of Hybridity*, in *Social and Legal Studies*, 15, 1, 2006, 5-23; T. GRILLO, *Anti-Essentialism and Intersectionality: Tools to Dismantle the Master's House*, in *Berkeley Journal of Gender, Law & Justice*, 10, 1, 1995, 16-30.

⁵⁹ S. FREDMAN, *Discrimination Law*, cit., 225-232.

⁶⁰ On this, see S. CHO, K. CRENSHAW, L. MCCALL, *op. cit.*



A third possibility has been framed as a “capacious approach”, which is endorsed by the author as capable of overcoming the limitations of the previous models as it is supposed to enrich the conception of a given discriminated group by considering it as a whole, i.e. as an internally differentiated group, including innumerable conditions, as a result of the intersection of various identities.⁶¹

Atrey offered what can be seen as a specification of Fredman’s classification⁶² and focused on other possible ways to integrate intersectionality in non-discrimination law. A model that, in her opinion, moves in the right direction is the one labeled as “contextual single-axis-approach”, which captures the condition of a discriminated subject that claim a discrimination on a given ground. All the conditions that characterize a specific victim of discrimination are then interacting attributes that contribute to integrally considering her/his condition. In other words, this could be seen as a substantive reading of non-discrimination, as it implies considering the other material conditions of the victim in order to guarantee “equal equal protection” of the law against discrimination.⁶³ Another perspective that implies the recognition of intersectionality is the method based on conceptualizing discrimination as “embedded discrimination”, which describes the amalgamation of “multiple ground of discrimination into an independent ground of discrimination itself”.⁶⁴

Lastly, Atrey described what she referred to as the “intersectional discrimination” method, which best takes into consideration the reality of the interplay of multiple identities and disentangles the patterns of disadvantage that are connected to them due to existing structures of power.

This approach – that has been applied by some courts especially in South Africa and Canada⁶⁵, as well as by some UN treaty bodies – does not imply only recognizing the complexity of discrimination based on multiple grounds whose whole is more than the sum of the parts; it also takes into consideration the context of the discrimination and the social structures that determine the particular conditions of disadvantage with a transformative goal.

This way, the protection against discrimination appears to consider the victim as a whole and contextualizes her/his condition within the actual social and political setting where she/he lives, with this giving the possibility to legally address it. Similarly, Solanke made a case for an intersectional reading of discrimination based on the application of the “stigma principle”, which is supposed to “rectify the vision of anti-discrimination law by shedding light on the phenomenon of stigmatization, i.e. the “social imposition of a negative relationship to a personal attribute which permits the ‘doubting of the person

⁶¹ See also S. FREDMAN, *Intersectional Discrimination in EU Gender Equality and Non-Discrimination Law*, cit.

⁶² S. ATREY, *Intersectional Discrimination*, cit., 78-139; based on current literature and jurisdictional activity, the author referred to the “multiple grounds” approach, which takes into consideration multiple discrimination by treating each ground discreetly and in isolation from one another; she also analyzed the so-called “additive” approaches: the “combination discrimination” perspective resonates with the first perspective presented by Fredman and the one referred to as “compound discrimination” coincides with Fredman’s second approach; another classification is offered by I. SOLANKE, *Discrimination as Stigma: A Theory of Anti-discrimination Law*, Oxford-Portland, 2017, 143-152, who distinguished approaches that reject intersectionality, try to accommodate it by considering multiple grounds through an additive method and disrupt the single-axis perspective by successfully taking into account intersectionality.

⁶³ See also C. ALBERTYN, B. GOLDBLATT, *Facing the Challenge of Transformation: Difficulties in the Development of an Indigenous Jurisprudence of Equality*, in *South African Journal of Human Rights*, 14, 2, 1998, 248-276.

⁶⁴ S. ATREY, *Intersectional Discrimination*, cit., 124.

⁶⁵ See the paragraphs below.

worthiness”⁶⁶. Several other authors have – in various ways – followed this last normative approach with a view to purport a stable inclusion of intersectional considerations in anti-discrimination law.⁶⁷ As said, courts in different parts of the world and UN treaty bodies have variously followed the proposed approaches to intersectionality in non-discrimination law. The focus here will be on the decisions and soft law that have endorsed the described most promising methods to take intersectionality into consideration in the domain of non-discrimination.

At the domestic level, for instance, the South African Constitutional Court has employed the “contextual single-axis-approach” in the case *National Coalition for Gay and Lesbian Equality v Minister of Home Affairs*⁶⁸; the Canada’s Supreme Court decision *Corbiere v Canada*⁶⁹ applied the “embedded discrimination” approach; in *Mahlangu and Another v Minister of Labour and Others*,⁷⁰ the South African Constitutional Court’s rationale resonates with the method applied in *Corbiere v Canada*; *Hassam v Jacobs*,⁷¹ issued by the South African Constitutional Court and *Baylis-Flannery v DeWilde*,⁷² rendered by the Human Rights Tribunal of Ontario, are two cases in which the “intersectional discrimination” model was applied.

As for the international and supranational level, several authors refer to the ECtHR’s jurisprudence as moving towards the incorporation of an intersectional lens in its decisions related to the application of art. 14 ECHR, albeit without employing the term intersectionality, but rather relying on the concepts of vulnerability or stigma to this end.⁷³ This is particularly visible in the cases *B.S. v Spain*,⁷⁴ *Kiyutin v*

⁶⁶ I. SOLANKE, *Discrimination as Stigma: A Theory of Anti-discrimination Law*, cit., 151; see also G.C. LOURY, *The Anatomy of Racial Inequality*, Cambridge, 2002, 61.

⁶⁷ For further references, see section 2.

⁶⁸ *National Coalition for Gay and Lesbian Equality v Minister of Home Affairs*, (CCT10/99) [1999] ZACC 17; 2000 (2) SA 1; 2000, 1, BCLR 39 (2 December 1999): “Discrimination does not take place in discrete areas of the law, hermetically sealed from one another, where each aspect of discrimination is to be examined and its impact evaluated in isolation. Discrimination must be understood in the context of the experience of those on whom it impacts. One consequence of an approach based on context and impact would be the acknowledgement that grounds of unfair discrimination can intersect, so that the evaluation of discriminatory impact is done not according to one ground of discrimination or another, but on a combination of both, that is, globally and contextually, not separately and abstractly. The objective is to determine in a qualitative rather than a quantitative way if the group concerned is subjected to scarring of a sufficiently serious nature as to merit constitutional intervention”.

⁶⁹ *Corbiere v Canada (Minister of Indian and Northern Affairs)* [1999] 2 SCR 203; contra, Fredman upholds that this case falls within her first category as the court created a new subgroup.

⁷⁰ *Mahlangu and Another v Minister of Labour and Others*, (CCT306/19) [2020] ZACC 24; 2021 (1) BCLR 1 (CC); [2021] 2 BLLR 123 (CC); (2021) 42 ILJ 269 (CC); 2021 (2) SA 54 (CC) (19 November 2020).

⁷¹ *Hassam v Jacobs NO and Others*, (CCT83/08) [2009] ZACC 19; 2009 (11) BCLR 1148 (CC); 2009 (5) SA 572 (CC) (15 July 2009).

⁷² *Baylis-Flannery v DeWilde*, 2003 HRT0 28.

⁷³ See O.M. ARNARDÓTTIR, *Vulnerability under Article 14 of the European Convention on Human Rights: Innovation or Business as Usual?*, in *Oslo Law Review*, 4, 3, 2017, 150-171; K. YOSHIDA, *Towards Intersectionality in the European Court of Human Rights: the Case of B.S. v Spain*, in *Feminist Legal Studies*, 21, 2013, 195-204; L. PERONI, A. TIMMER, *Vulnerable Groups: The Promise of an Emerging Concept in European Human Rights Convention Law*, in *International Journal of Constitutional Law*, 11, 4, 2013, 1056-1085, who have referred to other ECtHR cases that have engaged with the concepts of vulnerability and stigma; on stigma in litigation at domestic and international levels, see also I. SOLANKE, *Discrimination as Stigma: A Theory of Anti-discrimination Law*, cit., 63-83.

⁷⁴ *BS v Spain*, application no. 47159/08, 24 July 2012.



Russia,⁷⁵ but also in *D.H. and Others v the Czech Republic*,⁷⁶ *Oršuš and Others v Croatia*⁷⁷, *Çam v Turkey*⁷⁸ and *J.D. and A. v UK*.⁷⁹ Nevertheless, the ECtHR's path towards the inclusion of intersectionality in its case law is still uneven.⁸⁰ The ECtHR's "vulnerability jurisprudence" has been considered as a positive step towards the incorporation of intersectionality – in the area of non-discrimination but also, more in general, as concerns human rights – but at the same time not a resolute one. It has been pointed out that a vulnerability approach may contribute to making multiple discriminations visible but cannot be considered as a notion that is interchangeable with intersectionality. The former indeed falls short in revealing the interaction and the mutually constitutive nature of various systems of subordination (that leads to a distinct forms of discrimination).⁸¹ Vulnerability leads to an additive interpretation of multiple discriminations that focuses only on the individual – as member of a vulnerable category – and naturalizes her/his condition – i.e. considers it as inherent in people – instead of shedding light on the broader systems of oppression that determine it.⁸² Moreover, the ECtHR has employed the notion to create new protected identity categories, a reasoning that risks leading to mechanical exclusion of those that do not fit into them and shies away from the open and situational perspective implied by intersectionality.⁸³ Lastly, vulnerability depicts the individuals only in terms of victimhood and does not take into account their complex identity dynamics and their agency when it comes to assess whether a discrimination took place.⁸⁴

⁷⁵ *Kiyutin v Russia*, application no. 2700/10, 10 March 2011.

⁷⁶ *D.H. and Others v the Czech Republic*, application no. 57325/00, 13 November 2007.

⁷⁷ *Oršuš and Others v Croatia*, application no. 15766/03, 16 March 2010.

⁷⁸ *Çam v Turkey*, application no. 51500/08, 23 February 2016.

⁷⁹ *J.D. and A. v UK*, applications nos. 32949/17 and 34614/17, 24 October 2019.

⁸⁰ For instance, see the case *S.A.S. v France (GC)*, application no. 43835/11, 1 July 2014; for a comment, see Nieminen, Kati, *Eroding the Protection against Discrimination: The Procedural and De-Contextualized Approach to S.A.S. v France*, in *International Journal of Discrimination and the Law*, 19, 2, 2019, 69-88.

⁸¹ On this, see J.E. BOND, *Global Intersectionality and Contemporary Human Rights*, cit., 126-127.

⁸² See J.T. THEILEN, *Intersectionality's Travels to International Human Rights Law*, in *Michigan Journal of International Law*, 45, 2, 2024; O.M. ARNARDÓTTIR, *op. cit.*, 170-171.

⁸³ V. MORENO-LAX, *Intersectionality, Forced Migration, and the Jus-generation of the Right to Flee Theorising a Composite Entitlement to Leave to Escape Irreversible Harm*, in B. ÇALI, L. BIANKU, I. MOTOC (eds.), *Migration and the European Convention on Human Rights*, Oxford, 2021, 43-84; A. TIMMER, *A Quiet Revolution: Vulnerability in the European Court of Human Rights*, in M. FINEMAN, A. GREAR (eds.), *Vulnerability: Reflections on a New Ethical Foundation for Law and Politics*, London-New York, 2013, 147-170; L. PERONI, A. TIMMER, *Vulnerable Groups: The Promise of an Emerging Concept in European Human Rights Convention Law*, 1056-1085.

⁸⁴ P.Y.S. CHOW, *Has Intersectionality Reached its Limits? Intersectionality in the UN Human Rights Treaty Body Practice and the Issue of Ambivalence*, in *Human Rights Law Review*, 16, 2016, 453-481, esp. 478-481.

As concerns the European Court of Justice (ECJ), despite some promising decisions such as *Coleman*,⁸⁵ *Roca Alvarez*,⁸⁶ *Brachner*⁸⁷ and *Nikolova v CHEZ*,⁸⁸ the court has been subject to criticism for its reticence in applying an intersectional lens,⁸⁹ explicitly excluded in *Parris*.⁹⁰ Notably, it must be mentioned that the inclusion of references to intersectionality in the 2023 Equal Pay Directive⁹¹ and the 2024 Directive on Violence Against Women⁹² may have created the conditions for its greater consideration within the European legal system.⁹³

Within the inter-American human rights system, both the Inter-American Commission on Human Rights (IACHR) and the Inter-American Court of Human Rights (IACtHR) have – to some extent – endorsed an intersectional perspective in their documents and decisions concerning non-discrimination.⁹⁴ The IACHR has referred to intersectionality as a tool to interpret the American Convention on Human Rights in its Strategic Plan⁹⁵ and in several Reports, mainly focusing on LGBTQI+ rights.⁹⁶

⁸⁵ ECJ, *S Coleman v Attridge Law and Steve Law*, Case C-303/06, EU:C:2008:415, 17 July 2008.

⁸⁶ ECJ, *Pedro Manuel Roca Álvarez v Sesa Start España ETT SA*, Case C-104/09, EU:C:2010:561, 30 September 2010.

⁸⁷ ECJ, *Waltraud Brachner v Pensionsversicherungsanstalt*, Case C123/10, EU:C:2011:675, 20 October 2011; see Fredman, Sandra, *Intersectional Discrimination*, 72.

⁸⁸ ECJ, *CHEZ Razpredelenie Bulgaria AD v Komisia za zashtita ot diskriminatsia*, Case C-83/14, EU:C:2015:480, 16 July 2015; see Solanke, *Discrimination and Stigma*, 78-79.

⁸⁹ This has been the case with the so-called “veil cases” or “headscarf cases”, on the prohibition of wearing a headscarf at work: ECJ, *Achbita*, Case C-157/15, ECLI:EU:C:2017:203, 17 March 2017; ECJ, *Bougnaoui*, Case C-188/15, ECLI:EU:C:2017:204, 14 March 2017; ECJ, Joint cases *Wabe and Müller*, C-804/18 and C-341/19, ECLI:EU:C:2021:594, 15 July 2021; ECJ, *LF*, Case C-344/20, ECLI:EU:C:2022:774, 13 October 2022; ECJ, *OP v Commune d’Ans*, Case C-148/22, ECLI:EU:C:2023:924, 28 November 2023; on this, see E. HOWARD, *Intersectional Discrimination and EU Law: Time to Revisit Parris*, in *International Journal of Discrimination and the Law*, 24(4), 2024, 292-312; L. VICKERS, *Achbita and Bougnaoui: One Step Forward and Two Steps Back for Religious Diversity in the Workplace*, in *European Labour Law Journal*, 8, 3, 2017, 232-257; L. VICKERS, *Religious Discrimination, Headscarves and the CJEU: Exclusive Neutrality or Exclusionary Practice?*, in *International Labor Rights Case Law*, 10, 2, 2024, 228-233.

⁹⁰ On this, see D. SCHIEK, *On Uses, Mis-Uses and Non-Uses of Intersectionality before the Court of Justice (EU)*, in *International Journal of Discrimination and the Law*, 18(2-3), 2018, 82-103; S. ATREY, *Illuminating the CJEU’s Blind Spot of Intersectional Discrimination in Parris v Trinity College Dublin*, in *Industrial Law Journal*, 47, 2, 2018, 278-296; K. LIU, C. O’CINNEIDE, *The Ongoing Evolution of the Case-Law of the Court of Justice of the European Union on Directives 2000/43/EC and 2000/78/EC*, Luxembourg, 2019.

⁹¹ Directive (EU) 2023/970 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023.

⁹² Directive (EU) 2024/1385 of the European Parliament and of the Council of 14 May 2024.

⁹³ On this, for instance, see E. HOWARD, *Intersectional Discrimination and EU Law: Time to Revisit Parris*, cit., 292-312; more in general, on intersectionality in the EU, see I. SOLANKE, *Putting Race and Gender Together: A New Approach to Intersectionality*, in *Modern Law Review*, 72, 5, 2009, 723-49.

⁹⁴ See J.E. BOND, *Global Intersectionality and Contemporary Human Rights*, cit., 98-106; P. JIMÉNEZ FREGOSO, *Intersectionality as a Tool to Adjudicate International Human Rights Law: A Case Study on the Inter-American System of Human Rights*, DPhil thesis, 2020, 139-145.

⁹⁵ IACHR, *Strategic Plan 2017-2021*, OEA/Ser.L/V/II.161, Doc. 27/17 (2017), at 54.

⁹⁶ See IACHR, *Recognition of the Rights of LGBTI Persons: Advances and Challenges Towards the Recognition of the Rights of LGBTI Persons in the Americas*, OEA/Ser.L/V/II.170, Doc. 184/18 (2018); IACHR, *Report on Legal Standards Related to Gender Equality and Women’s Rights in the Inter-American Human Rights System: Development and Application*, OEA/Ser.L/V/II.143, Doc. 60/11 (2011); IACHR, *Indigenous Women and their Human Rights in the Americas*, OEA/Ser.L/V/II., Doc. 44/17 (2017); IACHR, *Violence against Lesbian, Gay, Bisexual, Trans*



Since 2004, the IACtHR has employed an intersectional analysis in several cases, such as *Plan de Sánchez Massacre v Guatemala*,⁹⁷ *I.V. v Bolivia*,⁹⁸ *Duque v Colombia*.⁹⁹ Recent decisions, namely *Luy v Ecuador*¹⁰⁰ and *The Workers of the Fireworks Factory in Santo Antônio de Jesus v. Brazil*¹⁰¹ and *Fazenda Brasil Verde v Brazil*,¹⁰² have explicitly referred to structural and intersectional discrimination. In some of these cases, the court made explicit reference to the applicants' condition of immersion in "patterns of structural and intersectional discrimination", with this leading the IACtHR to order broad measures to address the existing systems of oppression that determine these patterns on some occasions.¹⁰³ However, the incorporation of intersectionality in the activity of the court is still deemed partial, as still often employed as a contextual element – explaining the context in which discriminations are taking place – in discrimination cases still decided based on a specific categorization of the victims.¹⁰⁴ With regard to the activity of UN treaty bodies, it has been pointed out that the CEDAW committee has developed an extensive jurisprudence on discrimination and intersectionality – both in deciding individual communications under the Optional Protocol and in its Recommendations¹⁰⁵ – which has

and *Intersex Persons in the Americas*, OAS/Ser.L/V/II.rev.1, Doc. 36/15 (2015); IACHR, *Violence, Children and Organized Crime in the Americas*, OEA/Ser.L/V/II., Doc. 40/15 (2015); see also, C. GEBRUERS, *From Structural Discrimination to Intersectionality in the Inter-American System of Human Rights: Unravelling Categorical Framings*, in *The Age of Human Rights Journal*, 20, 2023, 1-24.

⁹⁷ IACtHR, *Plan de Sánchez Massacre v Guatemala*, Series C, no. 116, 19 November 2004.

⁹⁸ IACtHR, *I.V. v Bolivia*, Series C, no. 329, 30 November 2016.

⁹⁹ IACtHR, *Ángel Alberto Duque v Colombia*, Series C, no. 310, 26 February 2016.

¹⁰⁰ IACtHR, *González Lluy v Ecuador*, Series C, no. 102/13, 1 September 2015.

¹⁰¹ IACtHR, *The Workers of the Fireworks Factory in Santo Antônio de Jesus and Their Families v Brazil*, Series C, no. 407, 15 July 2020.

¹⁰² IACtHR, *Fazenda Brasil Verde v Brazil*, Series C, no. 318, 20 October 2016.

¹⁰³ For instance, in *The Workers of the Fireworks Factory in Santo Antônio de Jesus v Brazil*; on this, see J.T. THEILEN, *op. cit.*

¹⁰⁴ On this, see C. GEBRUERS, *op. cit.*, 20-21.

¹⁰⁵ As observed by S. ATREY, *Intersectional Discrimination*, *cit.*, 134-135, the first consideration of intersectionality appeared in CEDAW Committee, *Alyne da Silva Pimentel Teixeira v Brazil*, Communication no. 17/2008, U.N. Doc. CEDAW/C/49/D/17/2008, 25 July 2011; in CEDAW Committee, *Kell v Canada*, Communication no. 19/2008, U.N. Doc. CEDAW/C/51/D/19/2008, 28 February 2012, the committee expressly used of the expression "intersectional discrimination"; see also CEDAW Committee, *L.C. v Peru*, Communication no. 22/2009, U.N. Doc. CEDAW/C/50/D/22/2009, 4 November 2011, and the comment in Jiménez Fregoso, *Intersectionality*, 123-124; as concerns the CEDAW Committee's Recommendations, see Jiménez Fregoso, *Intersectionality*, 116-128; see also CEDAW Committee, *General recommendation No. 30 on women in conflict prevention, conflict and post-conflict situations*, U.N. Doc. CEDAW/C/GC/30, 2013; CEDAW Committee, *General Recommendation No. 24: Article 12 of the Convention (Women and Health)*, U.N. Doc. A/54/38/Rev.1, 1999; CEDAW Committee, *General recommendation No. 27 on older women and protection of their human rights*, U.N. Doc. CEDAW/C/GC/27, 2010; CEDAW Committee, *General recommendation No. 32 on the gender-related dimensions of refugee status, asylum, nationality and statelessness of women*, U.N. Doc. CEDAW/C/GC/32, 2014; CEDAW Committee, *General Recommendation No. 18: Disabled Women adopted at the Tenth Session*, U.N. Doc. A/46/38, 1991; CEDAW Committee, *General recommendation No. 25, on article 4, para 1, of the Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women, on temporary special measures*, 2004; CEDAW Committee, *General recommendation No. 30 on women in conflict prevention, conflict and post-conflict situations*, U.N. Doc. CEDAW/C/GC/30, 2013; CEDAW Committee, *CEDAW General recommendation no. 21: equality in marriage and family relations*, U.N. Doc. A/49/38, 1994; CEDAW Committee, *General recommendation No. 36 (2017) on the right of girls and women to education*, U.N. Doc. CEDAW/C/GC/36, 2017; CEDAW Committee, *General recommendation No. 37 on the gender-related dimensions of disaster risk reduction in the context of climate change*,

been defined as a basic interpretive tool for understanding the scope of the CEDAW.¹⁰⁶ The CRPD committee has employed intersectionality in its General Comments, and, in particular in General Comment no. 6 on equality and non-discrimination.¹⁰⁷

Their particular attention to the issue of intersectionality comes less as a surprise if one considers that their respective treaties have been seen as those most conducive to put an intersectional approach into operation.¹⁰⁸ In general, references to intersectionality in other UN treaty bodies dealing with discrimination have significantly increased in the last two decades.¹⁰⁹ For instance, the Committee on the Elimination of Racial Discrimination (CERD) endorsed an intersectional perspective in its General Recommendations Nos. 25, 30 and 32.¹¹⁰ The Human Rights Committee (CCPR)'s General Comment No. 28 affirmed that "discrimination against women is often intertwined with discrimination on other grounds".¹¹¹ Similarly, the Committee on the Rights of the Child (CRC) has acknowledged that children face numerous and intersecting forms of discriminations,¹¹² and the Committee on Economic, Social

U.N. Doc. CEDAW/C/GC/37, 2018; CEDAW Committee, *General recommendation No. 35 on gender-based violence against women, updating general recommendation No. 19*, U.N. Doc. CEDAW/C/GC/35, 2017; CEDAW Committee, *General recommendation No. 26 on women migrant workers*, U.N. Doc. CEDAW/C/2009/WP.1/R, 2009; on this, see also A.B. ALLEN DALE, *Intersectional Human Rights at CEDAW: Promises Transmissions and Impacts*, Dphil thesis, 2018; M. CAMPBELL, *CEDAW and Women's Intersecting Identities: A Pioneering New Approach to Intersectional Discrimination*, in *Revista Direito GV*, 11, 2, 2015, 479-504.

¹⁰⁶ See CEDAW Committee, *General Recommendation No. 28 on the Core Obligations of States Parties under Article 2 of the Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women*, U.N. Doc. CEDAW/C/GC/28, 2010, para. 18; on this see Jiménez Fregoso, *Intersectionality*, 116-128.

¹⁰⁷ CRPD Committee, *General Comment No. 6 on equality and non-discrimination*, U.N. Doc. CRPD/C/GC/6, 2018.

¹⁰⁸ S. FREDMAN, *Discrimination Law*, cit., 229-232; this is in particular the case with the CRPD: its Preamble explicitly recognizes that persons with disabilities may be subjected "to multiple or aggravated forms of discrimination"; on the CRPD emphasis on intersectionality, but also on its limitations, see for instance, G. DE BECO, *Intersectionality and Disability in International Human Rights Law*, in *The International Journal of Human Rights*, 24, 5, 593-614.

¹⁰⁹ Despite these advancements, some authors have pointed to the limited application of intersectionality in human rights bodies' jurisprudence that risks seriously limiting its potential or to the fact that their activity reinforces existing power structures instead of disrupting them; on this, see P.Y.S. CHOW, *op. cit.*, 453-481; on this, also see J.T. THEILEN, *op. cit.*

¹¹⁰ CERD, *General Recommendation No. 25: gender related dimensions of racial discrimination*, U.N. Doc. A/55/18, 2000: "Certain forms of racial discrimination may be directed towards women specifically because of their gender, such as sexual violence committed against women members of particular racial or ethnic groups in detention or during armed conflict; the coerced sterilization of indigenous women; abuse of women workers in the informal sector or domestic workers employed abroad by their employers"; CERD, *General Recommendation No. 30 on the discrimination of non-citizens*, U.N. Doc. CERD/C/64/Misc.11/rev.3, 2004, which exhorts to "pay greater attention to the issue of multiple discrimination faced by non-citizens"; CERD, *General Recommendation No. 32: the meaning and scope of special measures in the International Convention on the Elimination of all Forms of Racial Discrimination*, U.N. Doc. CERD/C/GC/32, 2009: "The 'grounds' of discrimination are extended in practice by the notion of 'intersectionality' whereby the Committee addresses situations of double or multiple discrimination — such as discrimination on grounds of gender or religion — when discrimination on such a ground appears to exist in combination with a ground or grounds listed in article 1 of the Convention".

¹¹¹ CCPR, *General Comment 28: Article 3 (The Equality of Rights Between Men and Women)*, U.N. Doc. CCPR/C/21/Rev.1/Add.10, 2000.

¹¹² CRC, *General Comment No. 15 on the right of the child to the enjoyment of the highest attainable standard of health* (Art. 24), U.N. Doc. CRC/C/GC/15, 2013; CRC, *General Comment No. 11 on indigenous children and their*



and Cultural Rights (CESCR) has recognized the importance of analysing the cumulative effects of intersecting discriminations.¹¹³ Evidence of an intersectional approach is also present in some human rights body's decisions following individual complaints.¹¹⁴ As regards the concrete interpretations and applications of intersectionality, it has been suggested that "the treaty bodies have moved from a focus on singular, mutually exclusive grounds for discrimination to occasional references to "multiple" or "double" discrimination to a more explicit embrace of "intersectionality".¹¹⁵

3.2. Human rights law in general

While intersectionality remains more connected to the area of non-discrimination law, some developments have been taking place in the area of human rights recently. This scholarship has extended the theoretical and practical scope of the concept and shown that intersectionality has much broader legal applications.¹¹⁶

However, despite increasing attention to this topic, "[t]he relationship of intersectionality with rights other than the right to equality and non-discrimination, remains unexplored and undertheorized".¹¹⁷ According to Atrey and Dunne, intersectionality in human rights law has been object of impactful albeit solitary interventions, which are "seldom woven into the fabric of human rights law tout court",¹¹⁸ such as, for instance, the accounts focusing on human rights related to specific intersectional groups.¹¹⁹

rights under the convention, U.N. Doc. CRC/C/GC/ 11, 2009; CRC, *General Comment No. 3 on HIV/AIDS and the rights of the child*, U.N. Doc. CRC/GC/2003/ 3, 2003.

¹¹³ CESCR, *General Comment No. 20 on non-discrimination in economic, social, and cultural rights*, U.N. Doc. E/C.12/GC/20, 2009.

¹¹⁴ Mostly from the CEDAW, but also from the CCPR and the CERD; on this, see J.E. BOND, *Global Intersectionality and Contemporary Human Rights*, cit., 130-166.

¹¹⁵ J.E. BOND, *Global Intersectionality and Contemporary Human Rights*, cit., 77.

¹¹⁶ Interestingly, in S. ATREY, *Beyond Universality: Intersectionality from Equality to Human Rights*, in S. ATREY, P. DUNNE, (eds.), *Intersectionality and Human Rights Law*, cit., 28-30, suggested that the "non-discrimination model" has a "suspect" relationship with human rights: either it is considered as a human right in itself (right to equality and non-discrimination), and in this case it does not have to do with the protection of other rights; or it is instrumental to the protection of rights but from a limited perspective, one that aims to discount difference as something undesirable and that should not make a difference in the enjoyment of rights. This perspective implies a specific (homogeneous) idea of what enjoyment of rights means for all humans, which is based on the dominant models of addressees of human rights law (considered as a homogeneous category).

¹¹⁷ S. ATREY, *Introduction: Intersectionality from Equality to Human Rights*, cit., 2.

¹¹⁸ S. ATREY, *Introduction: Intersectionality from Equality to Human Rights*, cit., 3; for instance, see J.E. BOND, *International Intersectionality: A Theoretical and Pragmatic Exploration of Women's International Human Rights Violations*, in *Emory Law Journal*, 52, 2003, 71-186; M.L. SATTERTHWAIT, *Crossing Borders, Claiming Rights: Using Human Rights Law to Empower Women Migrant Workers*, in *Yale Human Rights & Development Law Journal*, 8, 2005, 1-66; A. VAKULENKO, *Islamic Headscarves' and the European Convention on Human Rights: An Intersectional Perspective*, in *Social & Legal Studies*, 16, 2, 2007, 183-200.

¹¹⁹ J.E. BOND, *Intersecting Identities and Human Rights: The Example of Romani Women's Reproductive Rights*, in *Georgetown Journal of Gender and the Law*, 5, 3, 2004, 897-916; N. TAEFI, *The Synthesis of Age and Gender: Intersectionality, International Human Rights Law and the Marginalisation of the Girl-Child*, in *International Journal of Children's Rights*, 17, 2009, 345-376; S. HENDERSON, *The Legal Protection of Women Migrant Domestic Workers from the Philippines and Sri Lanka: An Intersectional Rights-Based Approach*, *International Journal of Care and Caring*, 5, 1, 2021, 65-83.

Few accounts have instead addressed this area with the mentioned comprehensive approach that focuses on the theoretical and practical connections between intersectionality and human rights law proposing further inclusion of an intersectional analysis.¹²⁰ Among them, the book *Intersectionality and Human Rights Law* goes in this direction, specifically aiming at “engaging intersectionality and human rights together and lay out some preliminary framework considerations for examining the relationships between them”.¹²¹

The work offers theoretical and practical perspectives (especially developments in soft law and international courts jurisprudence) in a bid to underscore the role of intersectionality in helping better understand how rights are actually enjoyed and, more importantly, violated.¹²² The underlying goal is to reconnect the ideal legal reality to the concrete “multiple and cross-cutting positionalities”¹²³ that shape the experience of rights’ enjoyment and violation. Following this rationale, every chapter goes on to present general and specific accounts that deal with numerous rights and investigate their deep relationships with intersectionality in theory and in the practice of human rights institutions’ activity. Employing a similar broad perspective, Bond’s book *Global Intersectionality* analyses how and to which extent international (soft and hard) human rights law has embraced the concept of intersectionality. The book deals with numerous human rights frameworks to ultimately underline the successes and the setbacks of the current situation, ultimately claiming for further incorporation of an intersectional approach.

Both works present a systematic analysis of international courts’ case law applying intersectionality or concepts related to it. In sum, they show that besides the decisions indicated in the previous sections related to the application of intersectionality in discrimination cases through the concept of vulnerability, the ECtHR’s “responses to such cases often do not include robust intersectional analysis or the

¹²⁰ A. KRIZSAN, H. SKJEIE, J. SQUIRES (eds.), *Institutionalizing Intersectionality: The Changing Nature of European Equality Regimes*, Basingstoke-New York, 2012; N.A. DAVIS, *Intersectionality and International Law: Recognizing Complex Identities on the Global Stage*, in *Harvard Human Rights Journal*, 28, 1, 2015, 205-242; L.A. CROOMS, *Indivisible Rights and Intersectional Identities or, What Do Women’s Human Rights Have to Do with the Race Convention*, in *Howard Law Journal*, 40, 3, 1997, 619-640; G. DE BECO, *Protecting the Invisible: An Intersectional Approach to International Human Rights Law*, in *Human Rights Law Review*, 17, 4, 2017, 633-663; M.L. WOMACK, *Troubling Universalized Human Rights: The Complexities of Identity and Intersectionality*, in *Journal of Politics and Democratization*, 1, 1, 2016, 56-61; see also issue no. 3, 79 of the *Washington and Lee Law Review*, 2022; a more critical account on intersectionality and human rights, which, differently from most others, adopts a “skeptical engagement” with human rights institutions, with this meaning “recognizing their practical relevance but not assuming that they are necessarily or even primarily forces of social good” aiming at “investigating and challenging the structural forces and power relations that condition the use of intersectionality within human rights law”, see J.T. THEILEN, *op. cit.*

¹²¹ S. ATREY, *Introduction: Intersectionality from Equality to Human Rights*, cit., 3-4.

¹²² S. ATREY, *Introduction: Intersectionality from Equality to Human Rights*, cit., 3: “Intersectionality in the area of human rights “[...] has a wide import in human rights law, for example, to illuminate how particular interests in life, liberty, security, education, housing, health etc are subjectively transformed by people’s multiple identities and the disadvantages associated with them”; in the same vein, see S. SCHOENTJES, “*Doing intersectionality through International Human Rights Law: Substantive International Human Rights Law as an Effective Avenue towards Implementing Intersectionality to Counter Structural Oppression?*”, in *AboutGender*, 11, 22, 2022, 360-399.

¹²³ S. ATREY, *Introduction: Intersectionality from Equality to Human Rights*, cit., 4.

use of strong intersectional language”.¹²⁴ The IACtHR has instead applied the lens of intersectionality in some landmark human rights violations cases related to violence against indigenous women, *Fernández Ortega v Mexico*¹²⁵ and *Rosendo Cantú v Mexico*.¹²⁶

As concerns the activity of the human rights bodies, most developments concern intersectionality in the area of non-discrimination, while the employment of an intersectional approach to human rights violations are less developed.¹²⁷

Several other scholarly contributions have dealt with intersectionality in more discrete areas of human rights, prominent among which is domestic violence, due to its original connection to the issue of intersectionality and the importance of the adoption of the Istanbul Convention.¹²⁸

3.3. Climate change, human rights, and intersectionality

As mentioned in the introduction, the next sections specifically deal with human rights in the three (interconnected) areas of climate change, emergency and migration, as paradigmatic areas in which it is possible to appreciate the unfolding of the relationships between intersectionality and human rights. The first area is climate change and human rights. While the connection between human rights and climate change – leading to considering climate change as a human rights issue – is object of numerous

¹²⁴ J. BOND, *Global Intersectionality and Contemporary Human Rights*, cit., 121.

¹²⁵ See *Fernández Ortega et al. v Mexico*, Series C, no. 215, 30 August 2010; as observed by J. BOND, *Global Intersectionality and Contemporary Human Rights*, cit., 108, the court found Mexico’s failure to adequately investigate the rape of a twenty-seven-year-old Me’phaa woman by Mexican military personnel violated the American Convention and the Belém Convention, among others.

¹²⁶ See *Rosendo Cantú et al. v Mexico*, Series C, no. 216, 31 August 2010; as indicated by J. BOND, *Global Intersectionality and Contemporary Human Rights*, cit., 108, the court found Mexico’s ambivalence regarding the rape of a seventeen-year-old Me’phaa girl by military personnel violated Article 5(2) of the American Convention and Article 7(a) of the Belém Convention.

¹²⁷ J. BOND, *Global Intersectionality and Contemporary Human Rights*, cit., 54-77.

¹²⁸ On this, see L. SOSA, R.M. MESTRE I MESTRE, *op. cit.*; J.C. ENGLE, *Sexual Violence, Intangible Harm, and the Promise of Transformative Remedies*, in *Washington and Lee Law Review*, 79, 3, 2022, 1045-1092; J. BUKAUSKAITE, *Understanding Domestic Violence as a Gender-based Human Rights Violation: National and International Contexts*, London-New York, 2023.

studies and is increasingly consolidating in legal literature,¹²⁹ international (soft) law¹³⁰ and case law,¹³¹ scholarly work on and legal application of intersectionality are less developed. Research in this area has mainly advocated its employment as a lens of analysis and as a transformative approach in the application of human rights law, but there is still limited reception of this approach in hard and soft law or in case law, except for its application in the narrower area of non-discrimination law. Consequently, studies focusing on this area have mostly normatively proposed the incorporation of the concept of intersectionality to make legal frameworks and their implementations more sensitive to the variety of experiences of human rights enjoyment and violations.¹³² In other words, these contributions have pointed to the fact that climate change “interacts with existing systems of oppression such as

¹²⁹ On this, and for further references, see B. LEWIS, *Environmental Human Rights and Climate Change: Current Status and Future Prospects*, Singapore, 2018; C. RODRÍGUEZ-CARAVITO (ed.), *Litigating the Climate Emergency: How Human Rights Courts and Legal Mobilization Can Bolster Climate Action*, Cambridge, 2022; B. BOER (ed.), *Environmental Law Dimensions of Human Rights*, Oxford, 2015; O. QUIRICO, M. BOUMGHAR (eds.), *Climate Change and Human Rights: An International and Comparative Law Perspective*, London-New York, 2016; S. DUYCK, S. JODOIN, A. JOHL (eds.), *The Routledge Handbook of Human Rights and Climate Governance*, London-New York, 2018.

¹³⁰ On 15 November 2017 the Inter-American Court of Human Rights delivered an Advisory Opinion titled *The Environment and Human Rights* (OC-23/17, 15 November 2017) in which it derived the right to a healthy environment from Article 26 of the American Convention; in October 2021 the Human Rights Council (HRC) adopted resolution no. 48/13, recognizing the human right to a clean, healthy and sustainable environment (HRC, *Resolution adopted by the Human Rights Council: The human right to a clean, healthy and sustainable environment*, U.N. Doc. A/HRC/RES/48/13, 2021); in January 2023 a new request for an Advisory Opinion was submitted to the Inter-American Court of Human Rights by Colombia and Chile asking it to clarify the scope of State obligations, in their individual and collective dimension, in order to respond to the climate emergency within the framework of international human rights law; in May 2024 the International Tribunal for the law of the Sea (ITLOS) delivered an Advisory Opinion on climate change and international law, which has specified the obligations of the state parties of the ITLOS regarding their obligations under the convention; a request for an advisory opinion is pending at the International Court of Justice (ICJ); several other international bodies have addressed the issue of climate change and human rights, as will be shown below.

¹³¹ For instance, see Supreme Court of the Netherlands, *Urgenda Foundation v State of Netherlands*, ECLI:NL:HR:2019:2006; Council of State of France, *Commune de Grande-Synthe v France*, ruling no. 42731/2021; German Constitutional Tribunal, *Neubauer et al. v Germany*, case no. BvR 2656/18/1, BvR 78/20/1, BvR 96/20/1, BvR 288/20; High Court of Lahore, *Leghari v Federation of Pakistan*, W.P. No. 25501/2015, Order Sheet, 4 September 2015; as for the international case law, see for instance IACtHR, *Indigenous Communities of the Lhaka Honhat (Our Land) v Argentina*, Series C, no. 400, 6 February 2020; ECtHR, *Verein KlimaSeniorinnen and others v Switzerland*, application no. 53600/20, 9 April 2024; for an overview of case law at the domestic and international levels, see F. SINDICO, K. MCKENZIE, G. MEDICI-COLOMBO, L. WEGENER (eds.), *Research Handbook on Climate Change Litigation*, Cheltenham-Northampton, 2024; C. RODRÍGUEZ-CARAVITO (eds.), *Litigating the Climate Emergency: How Human Rights, Courts, and Legal Mobilization Can Bolster Climate Action* (Cambridge University Press, Cambridge, 2023); W. KAHL, M.-P. WELLER (eds.), *Climate Change Litigation: A Handbook*, München-Oxford-Baden-Baden, 2021; I. ALOGNA, C. BAKKER, J.-P. GAUCI (eds.), *Climate Change Litigation: Global Perspectives*, Leiden-Boston, 2021; UN, *Global Climate Litigation Report: 2023 Status Review*, Nairobi, 2023).

¹³² J. BOURKE MARTIGNONI, *Intersectionalities, Human Rights, and Climate Change: Emerging Linkages in the Practice on the UN Human Rights Monitoring System*, in S. DUYCK, S. JODOIN, A. JOHL (eds.), *The Routledge Handbook of Human Rights and Climate Governance*, cit., 397-404.



racial or ethnic oppression, transphobia or discrimination against disabled persons”,¹³³ with this determining climate-related human rights violations that are not directly connected to discrimination.¹³⁴ Accordingly, two main strands of literature have developed. The first claims for a general recognition of the importance of intersectionality in the field of human rights and climate change.¹³⁵ The second deals with specific intersectional categories of people that suffer from intersectional violations of their rights.¹³⁶

As regards the applications of the concept of intersectionality in case law in this area, some signs are present in the ECtHR jurisprudence and its development of the concept of vulnerability, as also the recent *Klimaseniorinnen* case¹³⁷ shows. Concerning this case, it seems of interest the fact intersectionality was proposed by the applicants as a lens to analyze the position of the claimants, prove the direct effect of climate change on them and eventually their victim condition.¹³⁸ The court partially endorsed this framing – by according *locus standi* to the association representing elderly women but not to the four individual applicants – and reconnected it to its more consolidated concept of vulnerability.¹³⁹ The IACtHR case law in the area of climate change seems too more reliant to the concept of vulnerability than to the one of intersectionality. Notably, in the case of the *Indigenous Communities of the Lhaka Honhat (Our Land) Association v Argentina*¹⁴⁰ – the first ruling that affirmed the existence of a right to a healthy environment (and to food, water, and cultural identity) – the court recognized the vulnerable condition of indigenous (and non-indigenous) communities that justifies the broad scope of the measures of protection that were ordered.¹⁴¹ Notably, this jurisprudence – mostly related to

¹³³ I.J. DE JONG, *Beyond the Turn to Human Rights: A Call for an Intersectional Climate Justice Approach*, in *The International Journal of Human Rights*, 28, 5, 2024, 738-758, at 739; see also N.S. ISLAM, J. WINKEL, *Climate Change and Social Inequality*, DESA Working Paper, 152, 2017, 1-30.

¹³⁴ I.J. DE JONG, *op. cit.*, 746.

¹³⁵ H. DJOUDI, B. LOCATELLI, C. VAAST, K. ASHER, M. BROCKHAUS, B. BASNETT, *Beyond Dichotomies: Gender and Intersecting Inequalities in Climate Change Studies*, in *Ambio*, 45, 3, 2016, 248-262; I.J. DE JONG, *op. cit.*, 739; A. KAIJER, A. KRONSELL, *Climate Change through the Lens of Intersectionality*, in *Environmental Politics*, 23, 3, 2014, 417-433; A. GUTTERMAN, *Climate Change and Older Persons*, 10 December, 2022, available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4044003> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4044003>;

¹³⁶ B. LEWIS, *Children's Human Rights-based Climate Litigation at the Frontiers of Environmental and Children's Rights*, in *Nordic Journal of Human Rights*, 39(2), 2021, 180-203; A. GEORGE, E. FLANNERY KEITH, *Disability Rights and Dignity in Disasters*, in *Natural Resources & Environment*, 34, 2, 2019, 53-55; M. BURGER, J.A. WENTZ, *Climate Change and Human Rights*, Nairobi, 2015.

¹³⁷ ECtHR, *Verein KlimaSeniorinnen and Others v Switzerland*, application no. 53600/20, 9 April 2024.

¹³⁸ E. BREMS, M.B. DEMBOUR, N. SCHULDT, A.K. SPECK, *Third Party Intervention in the Proceeding Verein KlimaSeniorinnen and Others v Switzerland*, available at: https://www.klimaseniorinnen.ch/wp-content/uploads/2023/01/53600_20_GC_OBS_P3_Ghent_University_30_11_22.pdf, 9-12; on this, see also A. HEFTI, *Intersectional Victims as Agents of Change in International Human Rights-Based Climate Litigation*, in *Transnational Environmental Law*, 2024 (first view article), 1-26; P. SUBNER, *The Case of KlimaSeniorinnen v. Switzerland at the ECtHR*, in *Verfassungsblog*, 20 April 2023, available at: <https://verfassungsblog.de/intersectionality-in-climate-litigation/>.

¹³⁹ *Verein KlimaSeniorinnen and Others v Switzerland*, in particular, paras. 509, 530, 578, 579.

¹⁴⁰ IACtHR, *Indigenous Communities of the Lhaka Honhat (Our Land) Association v Argentina*.

¹⁴¹ On this, see M.A. TIGRE, *Indigenous Communities of the Lhaka Honhat (Our Land) Association v. Argentina*, in *American Journal of International Law*, 115(4), 2021, 706-713; this is in line with other rulings of the IACtHR (issued before the recognition of the right to a healthy environment): see, for instance, IACtHR, *Case of the Yakye*

indigenous people's rights – strongly upholds the right of the vulnerable groups to be involved in climate-related decision-making processes.¹⁴²

Lastly, international environmental law, and, above all, human rights soft law have increasingly incorporated intersectional considerations, few of them explicitly employing the concept of intersectionality. Most of the documents have instead employed the notion of vulnerability.

As concerns hard international law, it must be noticed that the Glasgow Climate Pact stipulates, in its Preamble, that states must consider their obligation on human rights, and, especially, on the rights of indigenous peoples, local communities, migrants, children, persons with disabilities and people in vulnerable situations.¹⁴³ Several other documents adopted in the framework of the Conferences of the Parties make reference to vulnerable groups.¹⁴⁴

The Paris Agreement too acknowledges the needs of people in vulnerable situations in the Preamble; moreover, at art. 7(5), it affirms that “adaptation measures should take into consideration vulnerable groups, communities, and ecosystems” and be “integrat[ed] into relevant socioeconomic and environmental policies and actions”.¹⁴⁵

Moving the focus to international soft law, the recent Report of the Special Rapporteur on the promotion and protection of human rights in the context of climate change¹⁴⁶ offers an overview of the developments occurring at the international level in this area. Notably, it dedicates some specific sections to intersectionality, where it summarizes the soft law documents that have addressed this notion and its relations to the protection of human rights when it comes to mitigation, adaptation, just transition, and finance policies. The report addresses intersectionality by collecting UN treaty bodies' recommendations¹⁴⁷ that focus on one or more groups experiencing intersecting vulnerabilities, and calls for an implementation of the recommendations on intersectionality not only “to prevent further discrimination from climate change impacts and response measures”, but also to improve the effectiveness of

Axa Indigenous Community v Paraguay, Series C, no. 125, 17 June 2005, para. 137; IACtHR, *Case of the Sawhoyamaya Indigenous Community v Paraguay*, Series C, no. 146, 29 March 2006, para. 118; IACtHR, *Case of the Saramaka People v Suriname*, Series C, no. 172, 28 November 2007, paras. 121 and 122, IACtHR, *Case of the Kaliña and Lokono Peoples v Suriname*, Series C, no. 309, 25 November 2015, para. 173; IACtHR, *Case of the Kichwa Indigenous People of Sarayaku v Ecuador*, Series C, no. 245, 27 June 2012, para. 147; IACtHR, *Case of the Afrodescendant Communities displaced from the Rio Cacarica Basin (Operation Genesis) v Colombia*, Series C, no. 270, 20 November 2013, para. 354.

¹⁴² On this, see for instance, IACtHR, *Kichwa Indigenous People of Sarayaku v Ecuador*; IACtHR, *Saramaka People v Suriname*; IACtHR, *Case of Xákmok Kásek Indigenous Community v Paraguay*; a similar stance has been taken by the IACHR: on this, see M. BOUMGHAR, *Missing Opportunities to Shed Light on Climate Change in the Inter-American Human Rights Protection System*, in O. QUIRICO, M. BOUMGHAR (eds.), *Climate Change and Human Rights: An International and Comparative Law Perspective*, cit., 270-286.

¹⁴³ UNFCCC COP, Adoption of the Glasgow Climate Pact, Decision –/CP.26, referred in Report of the Conference of the Parties on its twenty-sixth session, held in Glasgow from 31 October to 12 November 2021.

¹⁴⁴ On this, see the overview of the international legal framework in the area of climate change provided by the ECtHR in *Verein KlimaSeniorinnen and Others v Switzerland*.

¹⁴⁵ UNFCCC COP, Adoption of the Paris Agreement (29 January 2016), Decision 1/CP.21, referred in Report of the Conference of the Parties on its twenty-first session, held in Paris from 30 November to 13 December 2015, U.N. Doc. FCCC/CP/2015/10/Add.

¹⁴⁶ HRC, *Report of the Special Rapporteur on the promotion and protection of human rights in the context of climate change*, Elisa Morgera, U.N. Doc. A/HRC/56/46, 2024.

¹⁴⁷ In particular, it collected the recommendations from the CEDAW, CESC, CMW, CRC and CRPD.



climate actions by engaging “with the lived experiences and distinctive knowledge of the human rights holders in situations of vulnerability, as agents of change”.¹⁴⁸

This report follows a previous one adopted in 2022, where the impacts of climate change on the rights of people in vulnerable situations and their contribution to the design of policies are addressed.¹⁴⁹

In addition to the human rights bodies’ activity, significant is also the IACtHR’s Advisory Opinion on the environment and human rights,¹⁵⁰ where, once more, the concept of vulnerability is employed to describe the condition of indigenous and tribal people’s intersecting disadvantage, which accounts for ordering States to take broad positive measures.¹⁵¹

Despite the increasing inclusion of intersectionality in the CCPR and the treaty bodies’ discourses related to climate change, it has been pointed out that there is “little indication, however, that the human rights mechanisms have begun to engage in the substantially more difficult process of moving beyond the rhetorical acknowledgment of intersectionality as an observational aid to render visible the experience of particular groups in order to use this knowledge to challenge and reform existing power structures”.¹⁵²

In addition, similarly to case law, international soft law seems to mainly rely on the concept of vulnerability, equated with the condition of intersectional disadvantage of some groups. This can be explained by the structure of international (and, consequently, domestic) human rights law, which has developed specific treaties for different categories of people, with this leading to the adoption of and reliance to group-specific recommendations.

While resorting to the notion of vulnerability has entailed a better adaptation of state obligations related to climate change and human rights,¹⁵³ its employment may lead to the problematic issues raised above. Nevertheless, it must be noted that this body of soft law has shown signs pointing to a renewed conception of vulnerable groups that implies the abandonment of a perspective that considers them as only victims and objects of protection, thus suggesting their role as agents in the design of climate change policies.

3.4. Migration, human rights, and intersectionality

Intersectionality is not explicitly mentioned in international hard and soft law, nor in case law concerning migration issues. This area is characterized by the centrality of a vulnerability discourse, which, as

¹⁴⁸ HRC, *Report of the Special Rapporteur on the promotion and protection of human rights in the context of climate change*, 19.

¹⁴⁹ HRC, *The Impacts of Climate Change on the Human Rights of People in Vulnerable Situations*, U.N. Doc. A/HRC/50/57, 2022.

¹⁵⁰ IACtHR, *Advisory Opinion: The Environment and Human Rights (State Obligations in relation to the Environment in the Context of the Protection and Guarantee of the Rights to Life and to Personal Integrity: Interpretation and Scope of Articles 4(1) and 5(1) in relation to Articles 1(1) and 2 of the American Convention on Human Rights)*, OC-23/17, 2017.

¹⁵¹ IACtHR, *Advisory Opinion*, paras. 48, 67, and 112.

¹⁵² J. BOURKE MARTIGNONI, *op. cit.*, 401.

¹⁵³ On this, see M. MARCHEGIANI, *L’incidenza della nozione di vulnerabilità sullo sviluppo del diritto internazionale in tema di cambiamenti climatici*, Turin, 2023.

seen, is dominant in international human rights law¹⁵⁴ as well as in domestic jurisdictions.¹⁵⁵ As for the international case law, the most extensive use of the notion has been made by the ECtHR,¹⁵⁶ but also the IACtHR has shown relevant practice.¹⁵⁷ Several UN treaty bodies' soft law documents have resorted to the notion of vulnerability in regard to the rights of migrants, asylum seekers, and refugees in different contexts.¹⁵⁸

Consequently, similarly to the area of climate change, research in this area focuses on how to include an intersectional perspective to questions related to migration by purporting to use intersectionality or broaden the consolidated concept of vulnerability. In particular, legal scholarly works have proposed to employ intersectionality or revise the application of vulnerability in (international and, especially, regional European) case law concerning migrants (some specific intersectional groups of them or in general).¹⁵⁹ Both the approaches have underscored the limitations of the current use of vulnerability

¹⁵⁴ On the "vulnerabilisation" of international human rights law, and, consequently of domestic human rights guarantees, and on case law references, see V. ENGSTRÖM, M. HEIKKILÄ, M. MISTANIEMI-LAASKO, *Vulnerabilisation: Between Mainstreaming and Human Rights Overreach*, in *Netherlands Quarterly of Human Rights*, 40, 2, 2022, 118-136; on the UN treaty bodies' practice, see J. BOURKE MARTIGNONI, *op. cit.*, 399-401, where documents of the CEDAW, CRC and HRC are quoted.

¹⁵⁵ On examples of domestic jurisdictions, see I. NIFOSI-SUTTON, *The Protection of Vulnerable Groups under International Human Rights Law*, London-New York, 2017.

¹⁵⁶ See, for instance, see ECtHR, *M.S.S. v Belgium and Greece*, application no. 30696/09, 21 January 2011; ECtHR, *Chowdury and Others v Greece*, application no. 21884/15, 3 March 2017; ECtHR, *Tarakhel v Switzerland*, application no. 29217/12, 4 November 2014, paras. 118-119; ECtHR, *O.M. v Hungary*, application no. 9912/15, 5 July 2016; ECtHR, *Rahimi v Greece*, application no. 8687/08, 5 April 2011; ECtHR, *Sakir v Greece*, application no. 48475/09, 24 June 2016; ECtHR, *N. v the United Kingdom*, application no. 26565/05, 27 May 2008; ECtHR, *Paposhvili v Belgium*, application no. 41738/10, 13 December 2016; on this, see M. BAUMGÄRTEL, *Demanding Rights: Europe's Supranational Courts and the Dilemma of Migrant Vulnerability*, Cambridge, 2019; C. HERI, *Responsive Human Rights: Vulnerability, Ill-treatment and the ECtHR*, Oxford, 2021; as observed by M. BAUMGÄRTEL, *Facing the Challenge of Migratory Vulnerability in the European Court of Human Rights*, in *Netherlands Quarterly of Human Rights*, 38, 1, 2020, 12-29, these judgements show both the positive and negative implications of the current ECtHR interpretation of vulnerability.

¹⁵⁷ I. NIFOSI-SUTTON, *op. cit.*, 200-202; J. HERNÁNDEZ, *Inter-American Standards on Migration, Asylum and Refugee Law*, in *University of Vienna Law Review*, 2, 2, 2018, 198-214; see, for instance, IACtHR, *Case of Expelled Dominicans and Haitians v Dominican Republic*, Series C, no. 282, 28 August 2014; IACtHR, *Case of the Pacheco Tineo Family v Plurinational State of Bolivia*, Series C, no. 272, 25 November 2013; IACtHR, *Advisory Opinion on the Juridical Condition and Rights of Undocumented Migrants*, OC-18-03, 2003; IACtHR, *Advisory Opinion on the Rights and Guarantees of Children in the Context of Migration and/or in Need of Protection*, OC-21/14, 2014.

¹⁵⁸ For instance, see CCPR, *Ioane Teitiota v New Zealand*, U.N. Doc. CCPR/C/127/D/2728/2016, 23 September 2020, on the condition of climate refugee; on the limitation of a vulnerability perspective in this case, and the need for an intersectional approach, see I.J. DE JONG, *op. cit.*, 746-747; on the rights and the vulnerable position of migrants, internally displaced people, and refugees during the Covid-19 pandemic, see OFFICE OF THE UNITED NATIONS HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS (OHCHR), *Covid-19 and the Human Rights of Migrants: Guidance*, 2020; see also I. NIFOSI-SUTTON, *op. cit.*

¹⁵⁹ V. MORENO-LAX, *op. cit.*, 43-84; K. TURKOVIĆ, *Challenges to the Application of the Concept of Vulnerability and the Principle of Best Interests of the Child in the Case Law of the ECtHR Related to Detention of Migrant Children*, in B. ÇALI, L. BIANKU, I. MOTOC (eds.), *Migration and the European Convention on Human Rights*, cit., 104-137; F. IPPOLITO, C. PÉREZ GONZÁLEZ, *'Handle with Care' in Strasbourg: The Effective Access of Vulnerable Undocumented Migrants to Minimum Socio-economic Rights*, in B. ÇALI, L. BIANKU, I. MOTOC (eds.), *Migration and the European Convention on Human Rights*, cit., 138-156; M. BAUMGÄRTEL, *Facing the Challenge of Migratory Vulnerability in the European Court of Human Rights*, cit., 12-29; M.L. SATTERTHWAITTE, *op. cit.*, 1-66; S.E. BERRY, I. TABAN, *The Right*



– which is widely resorted to in international soft and case law this area – and argued for its replacement by a more refined understanding of the latter concept or by the notion of intersectionality. This is supposed to lead to avoiding categorization, essentialization and the consequent shortcomings and exclusions in the protection of the rights of migrants that derive from the consolidated reading of vulnerability.

Other accounts – which provide some legal insights – have focused on (supranational and domestic) migration policies, among which also integration policies, and advocated for a stronger consideration of the intersectional conditions of migrants to unveil and take into account existing systems of domination and discrimination.¹⁶⁰ This strand of literature analyzes migration and integration policy design and implementation through the lens of intersectionality, in order to reveal the reproduction of domination and oppression systems and question the state hegemony in the definition of policy categories.¹⁶¹

3.5. Emergency, human rights, and intersectionality

While several accounts from various disciplines have dealt with the different and unequal impacts of emergencies – in particular, recently, the covid-19 pandemic – on intersectional groups,¹⁶² (broadly) legal scholarship on the issue of emergency, human rights and intersectionality is very limited. Some

of Minority Refugees to Preserve their Cultural Identity: An Intersectional Analysis, in *Netherlands Quarterly of Human Rights*, 39, 3, 2021, 198-219.

¹⁶⁰ S. BONJOUR, B. DE HART, *A Proper Wife, a Proper Marriage: Constructions of 'Us' and 'Them' in Dutch Family Migration Policy*, in *European Journal of Women's Studies*, 20, 1, 2013, 61-76; A.C. KORTEWEG, T. TRIADAFILOPOULOS, *Gender, Religion, and Ethnicity: Intersections and Boundaries in Immigrant Integration Policy Making*, in *Social Politics*, 20, 1, 2013, 109-136; K. HORSTI, S. PELLANDER, *Conditions of Cultural Citizenship: Intersections of Gender, Race and Age in Public Debates on Family Migration*, in *Citizenship Studies*, 19, 6-7, 2015, 751-767; A. KORTEWEG, *The Failures of 'Immigrant Integration': The Gendered Racialized Production of Non-Belonging*, in *Migration Studies*, 5, 3, 2017, 428-444; S. BONJOUR, J.M. DUYVENDAK, *The "Migrant with Poor Prospects": Racialized Intersections of Class and Culture in Dutch Civic Integration Debates*, in *Ethnic and Racial Studies*, 41, 5, 2018, 882-900; C. ROGGEBAAND, M. VAN DER HAAR, *"Moroccan Youngsters": Category Politics in the Netherlands*, in *International Migration*, 56, 4, 2018, 79-95; L. CLETON, P. MEIER, *Contesting Policy Categories Using Intersectionality: Reflections for Studying Migration Governance*, in *Ethnic and Racial Studies*, 46, 14, 2023, 3014-3036; S. SCUZZARELLO, L. MOROȘANU, *Integration and Intersectionality: Boundaries and Belonging "From Above" and "From Below": Introduction to the Special Issue*, in *Ethnic and Racial Studies*, 46, 14, 2023, 2991-3013.

¹⁶¹ On this, and also for further references, see L. CLETON, P. MEIER, *op. cit.*

¹⁶² For instance, see the study requested by the COVID committee of the European Parliament, A. ŠPANIKOVÁ, M. MOULAC, P. PAVLOU, L. VONA, L. SIÖLAND, *Intersectional Evaluation of the Impact of the COVID-19 Pandemic on Different groups: Gender, Generational Differences and Vulnerable Groups*, Strasbourg, 2023.

accounts in this area are group-oriented, in the sense that they focus on a specific category of intersectional groups,¹⁶³ while others are issue-oriented, i.e. they deal with a specific aspect of the management of emergencies or specific emergencies globally or with regard to a specific jurisdiction.¹⁶⁴ All of them have proposed an intersectional analysis in the evaluations of rights violations and suggested including intersectionality-related considerations in the definition of policies to manage emergencies, based on the different impact that the latter have on the enjoyment of rights across social categories. The concept of vulnerability is employed in international human rights law also in this area. In particular, this is observable in the Covid-19 Guidance documents issued by the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR)¹⁶⁵ and the UN treaty bodies, as well as in the latter's recommendations, which are collected in the OHCHR's document *Internal Human Rights Treaty Bodies Toolkit of Treaty Law Perspectives and Jurisprudence in the Context of Covid-19*.¹⁶⁶ While several recommendations and guidelines address the issue of vulnerable groups – within the wider categories of people they protect – almost no mention of intersectionality or employment of an intersectional perspective – in line with the theoretical developments mentioned above – is made.

Contrarily, it is interesting to note that the IACHR took a decisive stance in favour of an integration of an intersectional approach when it comes to emergencies (and the covid-19 emergency in particular) and human rights. In its Report titled *Pandemic and Human Rights*, the IACHR (together with the Special Rapporteur for Economic, social, Cultural and Environmental Rights) has underscored that the pandemic “generates differentiated and intersectional impacts on the realization of economic, social, cultural and environmental rights (ESCR) for certain groups and populations in particularly vulnerable situations”¹⁶⁷ and argued for a strengthened consideration of intersectionality when it comes to rights violations and rights protection.

3.6. A transversal (overlooked) issue: intersectionality, human rights, and inclusive participation/democracy

The scholarly work on intersectionality has, as seen, predominantly focused on the issue of including an intersectional perspective in different areas of law, in order to reconcile legal frameworks and their

¹⁶³ For instance, see R. CELORIO, *Women and International Human Rights in Modern Times: A Contemporary Casebook*, Cheltenham-Northampton, 2022, esp. chapter 5, entitled *Women and Times of Emergency: the Case of COVID-19*; the analysis applied intersectionality as a lens to better understand human rights violations committed against intersectional groups of women; M.F. DAVIS, *The Human (Rights) Cost of Inequality: Snapshots from a Pandemic*, in M. KJAREUM, M.F. DAVIS, A. LYONS (eds.), *Covid-19 and Human Rights*, London-New York, 2021, 67-81.

¹⁶⁴ See S. SEKALALA, K. PEREHUDOFF, M. PARKER, L. FORMAN, B. RAWSON, M. SMITH, *An Intersectional Human Rights Approach to Prioritising Access to COVID-19 Vaccines*, in *BMJ Global Health*, 6, 2021, 1-8; M. DUTTA, D. AGARWAL, M. SIVAKAMI, *The “Invisible” among the Marginalised: Do Gender and Intersectionality Matter in the Covid-19 Response?*, in *Indian Journal of Medical Ethics*, 5, 4, 2020, 302-308; R. CHATHAPURAM, M.L. COLVIN, D. DILLARD, N. STEPHENS, T. VITOLO, *Social Work and Human Rights: Learning from COVID-19*, in *Journal of Human Rights and Social Work*, 8, (2023), 449-459; A. KLASING, *Covid-19, Gender, and Intersectional Discrimination: Can the Promise of International Human Rights Meet the Moment?*, in *Proceedings of the ASIL Annual Meeting*, 114, 2021, 377-381.

¹⁶⁵ Available at the following link: <https://www.ohchr.org/en/covid-19/covid-19-guidance>.

¹⁶⁶ Available at the following link: https://www.ohchr.org/sites/default/files/HRTB_toolkit_COVID_19.pdf.

¹⁶⁷ IACHR, *Pandemic and Human Rights*, OE/Ser.L/V/II, Doc. 396, 2022, para. 21.

implementations with the complexity of lived experiences of discrimination and human rights enjoyment and violations. In some (still limited) cases, law at the international or domestic level has incorporated the approaches suggested by research in this area.

Besides the mentioned shortcomings in the analyzed areas, it has been suggested that a significant part of literature and concrete developments have overlooked a central element of intersectionality theory. This element is the emphasis on the structures of power that determine patterns of domination and oppression, and the related transformative goal underlying such theories. In other words, the structural perspective of intersectionality – oriented to policy and law reform¹⁶⁸ in a bid to ensure the demarginalization of intersectional experiences¹⁶⁹ – has been overshadowed by the idea that intersectionality “requires only the expansion of identity categories to include an infinite number of differently situated subjects”.¹⁷⁰ The endorsement of this approach is evident in international law, characterized by the conflation of intersectionality with some intersectional groups.

Some recent developments in research seem instead moving towards the direction of addressing such structural issues with a focus on decision-making processes. The interest on democratic processes and participation of marginalized intersectional groups is in line with those human rights and democracy theoretical accounts (and legal developments both at the domestic and international level) that see democratic government as justified by,¹⁷¹ designed for the fulfillment of,¹⁷² and limited by¹⁷³ human rights. Based on this literature, democracy is the most suited system to respect, protect and fulfill human rights (beyond being limited by them) as it allows the participation in policymaking by the individuals who are affected by it on equal standing (legitimacy and intrinsic argument), with this leading to the best possible outcome in terms of tracking the “common good” and delivering the best outcomes that satisfy people’s preferences (instrumental argument).¹⁷⁴

Following this perspective, the mentioned strand of literature builds on the literature on democratic innovations,¹⁷⁵ which originates from the recognition of the limitations (or crisis) of consolidated representative democracy channels in incorporating the numerous different voices composing today’s

¹⁶⁸ A.B. ALLEN DALE, *op. cit.*, 24; G. AJELE, J. MCGILL, *op. cit.*, 24-25.

¹⁶⁹ This demarginalization goal is epitomized in Kimberlé Crenshaw’s words: “When they enter, we all enter” in K. CRENSHAW, *Demarginalizing the Intersection of Race and Sex: A Black Feminist Critique of Antidiscrimination Doctrine, Feminist Theory and Antiracist Politics*, *cit.*, 167.

¹⁷⁰ G. AJELE, J. MCGILL, *op. cit.*, 25.

¹⁷¹ On the traditional theories that theorized popular sovereignty as the source of legitimacy of power, see, for instance, C. SÄGESSER, *Les droits de l’homme*, in *Dossiers du CRISP*, 73, 2, 2009, 9-96.

¹⁷² C.C. GOULD, *The Human Right to Democracy and its Global Import*, in C. HOLDER, D. REIDY (eds.), *Human Rights: The Hard Questions*, Cambridge, 2013, 285-300; M. GOODHART, *Democracy as Human Right*, in T. CUSHMAN (ed.), *Handbook of Human Rights*, London-New York, 2012.

¹⁷³ C. GEARTY, *Human Rights Law*, in R. MASTERMAN, R. SCHÜTZE (eds.), *The Cambridge Companion to Comparative Constitutional Law*, Cambridge, 2019, 291-311.

¹⁷⁴ On the necessity to consider those arguments as integral to each other, see H. LANDEMORE, *Democratic Reason: The Mechanisms of Collective Wisdom in Politics*, in H. LANDEMORE, J. ELSTER (eds.), *Collective Wisdom: Principles and Mechanisms*, Cambridge, 2012, 251-289; H. LANDEMORE, *Democratic Reason: Politics, Collective Intelligence, and the Rule of the Many*, Princeton, 2013; H. LANDEMORE, *On Minimal Deliberation, Partisan Activism, and Teaching People How to Disagree*, in *Critical Review: A Journal of Politics and Society*, 25, 2, 2014, 210-225.

¹⁷⁵ G. SMITH, *Democratic Innovations: Designing Institutions for Citizen Participation*, Cambridge, 2009; B. GEISSEL, K. NEWTON, *Evaluating Democratic Innovations: Curing the Democratic Malaise?*, London-New York, 2012.

complex political communities and their various preferences and needs.¹⁷⁶ Democratic innovations are particular types of people's involvement in decision-making, often referred to as deliberative democracy or participatory instruments.¹⁷⁷ They are considered solutions to the crisis of representative democracy, which is ultimately complemented and not dismissed by these channels of participation that variously involve the population and enrich decision-making.¹⁷⁸ Examples of democratic innovations have been classified in four main conceptual families: namely, mini- publics, participatory budgeting, collaborative governance, and referenda and initiatives.¹⁷⁹

Some studies in this area have dealt with democratic innovations from an intersectional perspective, based on the observation that consolidated decision-making processes risk perpetuating the existing societal hierarchies and systems of domination by excluding marginalized (intersectional) groups and individuals' voices and contribution in setting general norms. Such works have argued for bringing an intersectional perspective to democratic innovations, and, based on this, proposed models and studied the existing solutions to ensure an effective equal right to participation and a genuinely inclusive democracy.

In particular, Hill Collins proposed some theoretical considerations on the conceptual connections between intersectionality and participatory democracy, connections that enrich the aspirations and goals of both and help their concrete development.¹⁸⁰ The edited book titled *The Palgrave Handbook of Intersectionality in Public Policy* is a timely publication that contains the first comprehensive collection of scholarship offering conceptual considerations, as well as studying models and concrete cases concerning the integration of intersectionality in policy-making cycles, from agenda-setting to monitoring and evaluation of policies.¹⁸¹ In this area, also the works of Bishwakarma et al. and Parken and Young have provided significant insights on possible operationalizations of an intersectional approach in the design of public policies processes.¹⁸²

¹⁷⁶ See among others M.A. GRABER, S. LEVINSON, M. TUSHNET (eds.), *Constitutional Democracy in Crisis?*, Oxford, 2018; C. SCHMITT, E. KENNEDY, *The Crisis of Parliamentary Democracy*, Cambridge, 2000; R.A. DAHL, I. SHAPIRO, *On Democracy*, New Haven, 2015; P. BLOKKER, *New Democracies in Crisis?* London-New York, 2015; G. PASQUINO, *Strumenti della democrazia*, Bologna, 2007; S. ERCAN, J.-P. GAGNON, *The Crisis of Democracy Which Crisis? Which Democracy?*, in *Democratic Theory*, 1, 2, 2014, 1-10; S. PAROLARI, M. TRETTEL, *Democratic Quality and Territorial Distribution of Power in Italy*, in J. TUDELA ARANDA, M. KÖLLING, F. REVIRIEGO PICÓN (eds.), *Calidad democrática y organización territorial*, Madrid, 2018, 281-302.

¹⁷⁷ For an overview of the theoretical and practical developments in this area, see S. ELSTUB, O. ESCOBAR (eds.), *Handbook of Democratic Innovation and Governance*, Cheltenham-Northampton, 2019; A. BÄCHTIGER, J.S. DRYZEK, J. MANSBRIDGE, JANE, M. WARREN (eds.), *The Oxford Handbook of Deliberative Democracy*, Oxford, 2018; G. SMITH, *op. cit.*

¹⁷⁸ D.J. KAHANE, *Deliberative Democracy in Practice*, Vancouver 2010.

¹⁷⁹ S. ELSTUB, O. ESCOBAR, *Defining and Typologising Democratic Innovations*, in S. ELSTUB, O. ESCOBAR (eds.), *op. cit.*, 11-31.

¹⁸⁰ P. HILL COLLINS, *The Difference That Power Makes: Intersectionality and Participatory Democracy*, in O. HANKIVSKY, J.S. JORDAN-ZACHERY (eds.), *The Palgrave Handbook of Intersectionality in Public Policy*, Cham, 2019, 167-192.

¹⁸¹ O. HANKIVSKY, J.S. JORDAN-ZACHERY (eds.), *op. cit.*

¹⁸² R. BISHWAKARMA, V. HUNT, A. ZAJICEK, *Intersectionality and Informed Policy*, Manuscript, 2007; A. PARKEN, H. YOUNG, *Integrating the Promotion of Equality and Human Rights for All Cardiff, Wales: Towards the Commission of Equality and Human Rights*, Unpublished report for the Welsh Assembly Government and Equality and Human Rights Commission, Cardiff, 2007.

Lastly, Martinez Palacios, Beauvais and Wojciechowska have dealt with the issue of intersectionality in democratic innovations, by underscoring the risk of reproducing societal patterns of oppression and domination and proposing solutions to make these instruments incorporate intersectional voices.¹⁸³ All the accounts presented above show the potential of intersectionality beyond its traditional application in non-discrimination law. They explore its transformative role within democratic processes, whereby bottom-up engagement of civil society – and especially its most marginalized groups – can contribute to the design and implementation of regulations and policies more sensitive to intersectional realities.

4. Conclusive considerations on intersectionality in the legal realm

This article has attempted to provide a (not exhaustive) overview on the development of the notion of intersectionality and its applications in the legal realm, with a specific focus on some exemplary areas of human rights law.

The picture that results from this analysis is one of a promising but incomplete path towards the establishment of intersectionality as a scientific and operative notion capable of shedding light on the existing power systems and contribute to eradicating them.

If the developments are evident, especially in the area of non-discrimination law, the resistances in applying an intersectional heuristic perspective are not less significant, for the presence of concurrent more consolidated concepts (vulnerability) and approaches (the focus on specific categories of intersectional groups) and the difficulty in operationalizing it.

In particular, the overview presented above shows a consistent discrepancy between practical developments and theoretical accounts when it comes to considering the complexity of identity and the effects it has on the operation of law. The former mainly rely on a vulnerability discourse, while the latter claims for further inclusion of an intersectional approach. This is based on a critique to the current use of vulnerability, and on the claim that it cannot serve the same function as intersectionality. Vulnerability is generally considered as a positive step towards the consideration of the complexity of identity and the related several dimensions of discrimination and rights violation. It has indeed permitted a better adaptation of human rights and non-discrimination law to societal reality. Nevertheless, some shortcomings in the use of the concept have been highlighted. First, vulnerability, as used especially in case law and international soft law, may lead to reinforcing rigid categorizations and identity essentialization. Indeed, while the vulnerability discourse has allowed for a better adaptation of human rights and non-discrimination legal frameworks, this has been done by following a logic of subgroup recognition that is widely contested by intersectionality theory. As seen, several courts (and human rights bodies) have indeed progressively extended non-discrimination and human rights protection by identifying new vulnerable groups, with this distancing from a differentiated and individu-

¹⁸³ J. MARTINEZ PALACIOS, *Equality and Diversity in Democracy: How Can We Democratize Inclusively?*, in *Equality, Diversity and Inclusion: An International Journal*, 35, 5-6, 2016, 350-363; E. BEAUVAIS, *Deliberation and Equality*, in S. ELSTUB, O. ESCOBAR (eds.), *op. cit.*, 144-155; M. WOJCIECHOWSKA, *Towards Intersectional Democratic Innovations*, in *Political Studies*, 67, 4, 2019, 895-911.

alized perspective required by intersectionality. This opposes the logic of intersectionality and reproduces the problematic issues related to the traditional legal approaches to non-discrimination and human rights protection, i.e. an exclusivist approach, and the homogenization and essentialization of groups of beneficiaries. An exclusivist approach entails that legal protection is the result of a selective process whereby only some societal categories are, for various reasons, considered worth specific focus, thus being legally recognized and endowed legal protection, while others are excluded. Homogenization and essentialization entail giving precedence to supposedly stable group characteristics over individual ones, with this leading to overlooking specific situations within the focused category.¹⁸⁴

Secondly, the vulnerability framework risks reinforcing stereotypes and stigmatization with its focus on the vulnerable condition of some societal categories. This is the case when the concept is linked and applied to particular “weak” groups that are then identified as “passive objects of care and paternalistic forms of social regulation”.¹⁸⁵ As a consequence, these groups may find themselves “trapped” in a hierarchically subordinated societal and legal position which severely affects their life opportunities and chances of development.¹⁸⁶

Notably, the critiques to the concept of vulnerability coming from intersectionality accounts do not intend to dismiss vulnerability, but to integrate it with an intersectional approach, which is supposed to overcome the mentioned limitations.¹⁸⁷ Thus, while vulnerability is legally employed to serve functions resonating – to a certain extent – with intersectional perspectives, the relationship between the

¹⁸⁴ On this, see T. GRILLO, *op. cit.*, 19: “Essentialism is the notion that there is a single woman’s, or Black person’s, or any other group’s, experience that can be described independently from other aspects of the person—that there is an “essence” to that experience. An essentialist outlook assumes that the experience of being a member of the group under discussion is a stable one, one with a clear meaning, a meaning constant through time, space, and different historical, social, political, and personal contexts”; about “minorities within minorities”, see, for instance, D. MORONDO TARAMUNDI, *Minorities-within-Minorities Frameworks, Intersectionality and Human Rights: Overlapping Concerns or Ships Passing in the Night?*, in G. PENTASSUGLIA (ed.), *Ethno-Cultural Diversity and Human Rights: Challenges and Critiques*, Leiden-Boston, 2017, 256-285.

¹⁸⁵ V. MORENO-LAX, N. VAVOULA, *Vulnerability’s Legal Life: An Ambivalent Force of Migration Governance*, in *International Journal of Law in Context*, 20, 1, 2024, 1-15; see also

¹⁸⁶ V. MORENO-LAX, N. VAVOULA, *op. cit.*, 3 and 7.

¹⁸⁷ The intersectionality theory’s contribution seems to be in line with FINEMAN’s reconceptualization of vulnerability: see, for instance, M.A. FINEMAN, *The Vulnerable Subject: Anchoring Equality in the Human Condition*, in *Yale Journal of Law and Feminism*, 20, 1, 2008, 1: “I argue that vulnerability is – and should be understood to be – universal and constant, inherent in the human condition. The vulnerability approach I propose is an alternative to traditional equal protection analysis; it is a “post-identity” inquiry in that it is not focused only on discrimination against defined groups, but concerned with privilege and favor conferred on limited segments of the population by the state and broader society through their institutions. As such, vulnerability analysis concentrates on the structures our society has and will establish to manage our common vulnerabilities. This approach has the potential to move us beyond the stifling confines of current discrimination-based models toward a more substantive vision of equality”; other authors that have followed this perspective are, for instance, F. LUNA, *Elucidating the Concept of Vulnerability: Layers Not Labels*, in *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, 2, 1, 2009, 121-139; R. MACKLIN, *A Global Ethics Approach to Vulnerability*, in *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, 5, 2, 2012, 64-81; J. BUTLER, *Rethinking Vulnerability and Resistance*, in J. BUTLER, Z. GAMBETTI, L. SABSAY (eds.), *Vulnerability in Resistance*, Durham, 2016, 12-27; however, as underscored by F.R. COOPER, *Always Already Suspect: Revising Vulnerability Theory*, in *North Carolina Law Review* 93, 3, 2015, 1340-1379, this approach based on the “inevitability of vulnerability” may determine the risk of distracting attention from the



two concepts does not seem one of concurrence, but of potential complementarity. In other words, the reviewed literature has shown that intersectionality may contribute to making law make a further (and arguably more decisive) step towards the recognition of the complexity of identity. It does so by urging structural flexibility and the avoidance of rigid categorization when applying human rights and non-discrimination law.

The “categorical” use of vulnerability and the less frequent employment of intersectionality appear to illustrate the difficulty in putting intersectionality into operation. Indeed, courts and legislators mainly rely on a concept – vulnerability – that, while bringing advancements, is employed in a way that reproduces the traditional/consolidated and more familiar legal approach towards societal complexity, one that tends to categorize and essentialize group identities. Intersectionality asks for fluidity, flexibility, and constant adaptation, with this challenging the categories on which legal structures (and authorities) necessarily rely to govern the reality. Doing this is a significant challenge for law, as categorizations are to a certain extent necessary for law to regulate societies. This could be seen as one of the main reasons why references to intersectionality in legal documents are often described as rhetorical. Given the nature and function of intersectionality – which entail the introduction of a high degree of flexibility in the application of non-discrimination and human rights legal frameworks and constant adaptation of legal norms – it has been shown that much of its incorporation in the legal realm depends on the role of the judiciary at any level. In turn, the judiciary may be empowered by the presence of a legal framework that does not necessarily use an intersectional vocabulary but does not oppose (or even encourages) intersectional applications.

Whereas the main way intersectionality has been operationalized so far is through the activity of the judiciary (and human rights bodies), the last paragraph has illustrated that there is room for further legal applications of the notion. Notably, these legal applications seem to particularly resonate with the structural/systemic and transformative dimension of the notion of intersectionality already identified by Crenshaw. Intersectionality calls for taking into consideration and transforming – also through law – the intersecting systems of domination that determine intersectional human rights violations and discrimination. If this holds true, then, as seen, a possibly effective way to do this could be through the inclusion of intersectional voices in decision-making processes. This way, intersectionality would affect the very processes of norms production, with this creating the conditions to imagine and build legal frameworks that are more responsive to the fundamental issues raised by this notion. Democratic innovations may thus be an important avenue to address the structural societal issues that are at the origin of intersectional disadvantage. To achieve this, the design of genuinely representative participatory models will be of major importance: in this sense, perhaps practitioners and scholars in this area may benefit from a more structured dialogue with diversity accommodation and minority rights theory and practice, which have studied and developed several participatory instruments for non-majority groups.¹⁸⁸

specific condition of some groups that strongly experience forms of violence and injustice; in this sense, intersectionality maintains its distinctiveness as it specifically aims at make these conditions emerge through a systemic critique to legal structures and the power systems that determine them.

¹⁸⁸ On this, and on the theoretical and practical advantages of a global perspective on diversity issues, see N.P. ALESSI, *A Global Law of Diversity: Evolving Models and Concepts*, London-New York, 2025.

Diritto e laicità del sacro

Paolo Zatti, Ines Testoni*

LAW FOR AUTHENTIC SECULAR SANCTITY

ABSTRACT: This article examines the concept of secular sacrality in law, tracing the numinous roots of the legal order and the transition from natural law to positivism. It explores how sacrality, traditionally linked to religion, transforms into a secular value founded on human dignity and the inviolability of life. By referencing Durkheim, Otto, Girard, Benjamin, and Agamben, the article highlights the tension between law's regulatory function and the inherent violence in managing the sacred. The analysis concludes with reflections on the right to die and the protection of individual autonomy, ultimately ensuring a truly just, equitable society that respects human dignity.

KEYWORDS: Secular sanctity; natural law; legal positivism; sacred violence; individual autonomy

ABSTRACT: Questo articolo analizza il concetto di sacralità laica nel diritto, tracciando le radici numinose dell'ordinamento giuridico e il passaggio dal diritto naturale al positivismo. Viene esplorato come la sacralità, tradizionalmente associata al religioso, si trasformi in un valore laico basato sulla dignità umana e sull'invulnerabilità della vita. Attraverso riferimenti a Durkheim, Otto, Girard, Benjamin e Agamben, si evidenzia la tensione tra la funzione regolatrice del diritto e la violenza intrinseca alla gestione del sacro. L'analisi si conclude con una riflessione sulle implicazioni del diritto alla morte e sulla tutela dell'autonomia individuale, per garantire una società giusta ed equa.

PAROLE CHIAVE: Sacralità laica; diritto naturale; positivismo giuridico; violenza sacra; autonomia individuale

SOMMARIO: 1. Premessa: il sacro nel linguaggio del diritto – 2. Il potere persuasivo del sacro – 3. Implicazioni etimologiche – 4. Tramonto intramontabile del numinoso – 5. La violenza del sacro – 6. Sacertà della nuda vita – 7. Riflessioni conclusive.

* Paolo Zatti: Professore emerito di Diritto privato, Università di Padova. Mail: paolo.zatti@unipd.it. Ines Testoni: Professoressa ordinaria di Psicologia sociale, Università degli Studi di Padova. Mail: ines.testoni@unipd.it. Il contributo si compone di una premessa giuridica redatta da Paolo Zatti e di un saggio filosofico a cura di Ines Testoni. Le conclusioni, la definizione della problematica e la ricerca bibliografica sono frutto di un lavoro condiviso. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

1. Premessa: Il sacro nel linguaggio del diritto

Da un punto di vista antropologico, il diritto ha le sue radici nel numinoso. E questo legame, con diversa intensità e diverse forme, resiste a lungo nella storia del diritto, fino a vestire i panni delle «leggi di natura» e di qui affermarsi come fonte remota e fondamento delle grandi Carte dei diritti.

Ma proprio da questo apice, a partire dalle Rivoluzioni, ha origine quella fase “moderna” che prende il nome di “positivismo giuridico”, che riconosce come diritto solo il prodotto delle leggi dello Stato e delle sentenze dei giudici, e propone il sapere giuridico come “scienza” del diritto vigente e della sua interpretazione. Il “sacro”, in questa ultima, secolare fase, è oggetto – non più fonte – di disciplina e tutela giuridica del diritto dello Stato e delle Convenzioni internazionali, come esperienza del religioso e pratica della religione. Accade così che nella letteratura giuridica le riflessioni sul “sacro” vedono il termine usato come sinonimo di “religioso”, correntemente riferito, in Italia, alla religione cattolica.

La traccia di un diverso, concorrente significato conduce, come si accennava, alle grandi Dichiarazioni dei diritti, in cui il “sacro” è predicato di valori che non hanno radice nel “religioso” come comunemente inteso. Nel prologo alla *Dichiarazione dei diritti dell'uomo e del cittadino* del 1789 si afferma l'invulnerabilità dei «*diritti naturali, inalienabili e sacri*» dell'uomo in quanto fondati su una Legge di Natura, superiore alle leggi umane (v. spec. artt. 1, 2, 17)¹: si stringe l'endiadi «*sacro e inviolabile*» come solenne affermazione di intangibilità di un diritto². Si può qui soltanto evocare la storia moderna del sapere giuridico: il graduale abbandono del riferimento fondante al “diritto naturale”; la lunga stagione del positivismo giuridico; l'emergere dei “diritti fondamentali” come costellazione fondata sulla dignità dell'uomo, di cui si asserisce l'invulnerabilità intesa come affermazione di una zona di “sacralità” laica all'interno dell'universo giuridico. Non mancano, del resto, tracce esplicite di un riferimento al “sacro” cui non si può solo attribuire una funzione enfatica: si pensi al “sacro” dovere di difendere la Patria, affermato in Costituzione all'art. 52, in cui si può sentire l'eco di un culto laico della Patria, nata dal *sacrificio* di tante vite che ne ha reso “sacri” i confini, che in quanto *sacri* sono – di nuovo – *intangibili*.

Nella Costituzione Europea, dall'art.1 all'art.3, all'affermazione della dignità della persona umana consegue quella della invulnerabilità della vita e quindi l'esplicita esclusione della pena di morte. Non c'è dubbio quindi che nell'ordinamento italiano la vita umana sia valore “*inviolabile*” e che questa invulnerabilità, che non ha un segno religioso, possa esprimersi come sacralità, *nel senso* che il termine ha assunto nella lunga storia dei diritti fondamentali. E allora, che senso ha interrogarsi su una sacralità laica, e chiedersi se essa abbia spazio nel nostro sistema giuridico?

Ha senso per rompere un enorme malinteso: quello per cui si ritiene, o si suppone, che la sacralità della vita sia sostenuta solo dai credenti – che legittimamente la ritengono “dono” di Dio – e in pari tempo che non si dia un punto di vista laico sulla sacralità della vita. Ha altresì senso per far valere, in circostanze in cui la questione riguarda le scelte inerenti al vivere e al morire, accanto e a fronte della sacralità della vita, la sacralità laica di altri valori, a partire da quello della dignità della persona e quello del

¹ Nella *Dichiarazione di Indipendenza* americana del 1776 rimane però il riferimento al “Creatore” come radice ultima dei diritti dell'uomo e quindi della loro “sacralità”

² Art. 17 della Dichiarazione, a proposito della proprietà

dovere sacro dell'ascolto del sofferente, fino al sacro diritto di ogni individuo di vivere la propria morte nel modo più coerente con la propria vita e i propri valori.

Ecco dunque: il problema di una sacralità laica si ripropone oggi, dal punto di vista del diritto, come possibilità di riconoscere situazioni, esperienze e vicende in cui il vissuto è altrettanto sacro della vita e in cui la funzione del diritto è di garantire alla persona il rispetto e il sostegno per ogni scelta che non violi doveri primari. Ma chi vuole inoltrarsi in questo tentativo, deve tenere ben presente che il diritto, in quanto mira a «fare cose con parole», ha proprie esigenze, di linguaggio e di senso. La cosiddetta “fattispecie” e le cosiddette “conseguenze giuridiche” – meglio comprese come dinamica di frastico e neustico – non possono essere “additate” ma vanno delineate con un linguaggio esplicito e coerente all'intero sistema, al “vocabolario” dell'ordinamento.

Riprendendo un recente tentativo di ridefinire in senso laico la sacralità così da riconoscere il “sacro” in alcune vicende umane che interpellano i valori fondamentali della vita, della dignità, della autonomia della persona, si potrebbe dire che: «La sacralità della vita si incontra là dove si addensa il senso – o il non senso o il mistero – del vivere e del morire: e ciò avviene non solo dove l'intensità è meraviglia – come davanti alla nascita, alla bellezza, all'infinito, all'amore – ma anche, e forse con più forza, dove la vita incontra un acme di dolore e sgomento: e ci troviamo dinanzi a ciò che chiamiamo tragico, e che scelte tragiche può proporre o imporre»³.

In questa direzione, al fine di scorgere i tratti della “fattispecie”, ovvero di connotati definienti adatti al linguaggio del “sacro” di tradizione giuridica, può essere utile soffermarsi su aspetti ulteriori considerati da diversi autori, pur senza perdere di vista l'obiettivo di riconoscere un paradigma spendibile per la “sacralità laica” del diritto. Il riferimento più promettente è certamente quello offerto da Rudolph Otto e dalle sue derivazioni che definiscono il “sacro” in senso laico come circostanze in cui facciamo esperienza del “*limes*”⁴; ovvero del limite/confine il cui connotato fondamentale consiste nel trovarsi di fronte all'indicibile. Può darsi che questo sia il nucleo di un discorso sulla sacralità laica che consente una traduzione giuridica in armonia con la storia del «sacro come inviolabile».

2. Il potere persuasivo del sacro

Rispetto al tragico e al dolore estremo, l'indicibile per eccellenza oggi è la morte. Molta letteratura recentemente si è interessata all'argomento mostrando come alla secolarizzazione si sia accompagnata una progressiva e capillare rimozione della consapevolezza della finitudine e delle sue ritualità⁵. Nella vicenda umana, intorno al morire si sono da sempre dipanati i discorsi che mobilitano per un verso la categoria del sacro e per l'altro quella del mistero, per riferirsi alla sostanziale ignoranza che l'umano diagnostica relativamente alla propria capacità di rappresentarsi il futuro che attende chi passa.

La categoria dell'indicibile, come pure quella dell'inattingibile e quindi intangibile, si basa sull'assunto kantiano secondo cui il noumenico, sfuggendo alla fenomenicità, si sottrae alla conoscenza e al linguaggio. Tale paradigma trova uno sviluppo nell'*aletheia* heideggeriana, ove ogni conoscenza del vero

³ P. ZATTI, *Sacralità e dignità del vivere e del morire: due valori interconnessi*, 2024

⁴ I. TESTONI, *Il grande libro della morte: Miti e riti dalla preistoria ai cyborg*, Milano, 2021.

⁵ Per una Rassegna, si veda: I. TESTONI, *Il grande libro della morte*, cit.

è un gioco tra disvelamento e sottrazione, mentre nella tensione tra rivelazione e occultamento l'indicibile del primo Wittgenstein si configura come il limite stesso del linguaggio, ove l'oggetto sfugge alla cattura concettuale. Orbitano nell'orizzonte di tale scenario per un verso la "*différance*" derridiana, secondo cui il significato non è mai presente in sé, ma differito all'infinito e quindi disseminato nelle incalcolabili possibilità di uso delle parole, e per l'altro l'alterità assoluta levinasiana, dove l'Altro è irriducibile a qualsiasi comprensione esaustiva.

Il filo rosso che unisce queste prospettive è lo stabilire l'esistenza di eccedenze che sfuggono alla presa del pensiero. Ma, come insegna la dialettica hegeliana nell'affrontare il negativo kantiano, possiamo riconoscere nel secondo Wittgenstein la riconfigurazione dello stesso linguaggio che perde la propria dimensione di ingenuità rispetto al realismo in cui possiamo nascondere il noumeno, per cui la parola non è più intesa come un muro oltre il quale stia l'ignoto bensì come la pratica che offre concretezza esperienziale allo stesso mondo. Così la soluzione della cosiddetta "svolta linguistica" permette di reinterpretare la *différance* come lo stesso funzionamento del linguaggio che impone di affrontare l'alterità eccedendo solo a sé stesso.

Tutto ciò significa che il medesimo linguaggio, come insegna Hegel, non può prescindere dal negativo, e quindi il riferimento al sacro – inteso come il noumenico misterico, indicibile e inattingibile – viene inevitabilmente evocato per essere esplicitato e in questa operazione consiste la sua conoscibilità e regolamentazione. La categoria dell'indicibilità custodisce infatti gli impliciti che si ritiene non possano essere sondati e che vengono protetti da sistemi ideologici rappresentati da figure di potere che orientano la cultura e le norme maturate nel suo orizzonte. Stiamo parlando di poteri giuridicamente riconosciuti che stabiliscono quale limite dare al linguaggio e quindi alla norma giuridica che lo esprime. Tale dinamica è divenuta perspicua durante la secolarizzazione che ha progressivamente eclissato il dominio violento e indiscutibile della religione sulla parola e sul diritto.

Il Novecento e il secolo in cui, ricorda Emanuele Severino⁶, le critiche alla verità assoluta («*episteme*») precedentemente annunciate da Ludwig Feuerbach, Arthur Schopenhauer e Friedrich Nietzsche hanno destituito leggi considerate immutabili in quanto rivelate da Dio. Venendo affidato al pensiero positivo e al sapere ipotetico della scienza, il senso della giustizia è stato quindi svincolato dal dominio di assiomatiche ideologie tradizionali acriticamente consolidate nel tempo. Il concetto di secolarizzazione si riferisce a tale processo che si è dispiegato con la perdita progressiva di potere da parte delle dottrine di fede e della loro volontà di determinare univocamente politica e diritto rispetto a comportamenti giusti o sbagliati, individuali e collettivi. Hanno messo in luce questo processo, tra la fine del diciannovesimo e l'inizio del ventesimo secolo, Max Weber e Émile Durkheim aprendo lo spazio della ricerca sociologica sulla religione⁷. Nell'alveo di tale riflessione i contenuti annunciati come verità rivelate indubitabili cui ancorare la legge hanno così cominciato a essere spiegati come prodotti meramente umani, dei quali le società hanno bisogno per direzionare i rapporti di appartenenza/esclusione, obbedienza/ribellione.

⁶ Le opere di Emanuele Severino che discute di questo concetto sono numerose. Si veda una per tutte *Essenza del nichilismo*, Milano, Adelphi, 1982.

⁷ E. DURKHEIM, *Les formes élémentaires de vie religieuse : le système totémique en Australie*, 1912; tr. It. *Le forme elementari della vita religiosa: Il sistema totemico in Australia*, a cura di Massimo Rosati, Milano, 2013.; M. WEBER, *Sociologia delle religioni*, 1920-1921, tr. It a cura di Chiara Sebastiani, Torino, 2008.

Sebbene nessun ordinamento giuridico europeo possa qualificarsi come teocratico in senso proprio – a differenza, ad esempio, dei sistemi iraniano o afgano – e benché la tendenza generale degli Stati membri dell'Unione sia orientata verso forme più o meno compiute di laicità e secolarizzazione, persistono tuttavia significative tracce del retaggio religioso all'interno delle costituzioni, delle istituzioni e delle prassi giuridiche di numerosi Paesi. La presenza del riferimento a Dio in diverse costituzioni nazionali rappresenta un segno eloquente di tale permanenza. In alcune carte fondamentali, siffatto riferimento assume una funzione etica e simbolica, come nella Grundgesetz tedesca, che richiama la «responsabilità davanti a Dio e agli uomini», o nella Costituzione svizzera, che si apre con la formula «in nome di Dio onnipotente». In altri casi, la menzione è più marcatamente confessionale, come nella Costituzione irlandese, che invoca la «Santissima Trinità», o nella Costituzione greca, aperta «nel nome della Trinità Santa, consostanziale e indivisibile». Particolarmente interessante è la formulazione della Costituzione polacca, che include sia i cittadini credenti, che riconoscono Dio come fonte di verità e giustizia, sia coloro che, pur non condividendo tale fede, si ispirano a valori universali. Analogamente, anche le costituzioni di Liechtenstein e di Malta mantengono espliciti riferimenti religiosi, e quest'ultima riconosce formalmente il cattolicesimo come religione di Stato.

Accanto a queste sopravvivenze di ordine testuale, numerosi ordinamenti continuano a prevedere la presenza di Chiese nazionali o religioni ufficialmente riconosciute, nonché figure giuridiche come il reato di blasfemia, la cui configurazione normativa – pur profondamente mutata rispetto alle forme storiche – sopravvive in diversi sistemi penali europei. Inoltre, istituzioni giurisdizionali religiose sono tuttora integrate in alcune articolazioni degli apparati statali: è il caso dei tribunali ecclesiastici della Chiesa d'Inghilterra, operanti entro l'ordinamento giuridico inglese, o dei tribunali islamici (mufti) riconosciuti nella regione greca della Tracia occidentale, cui è attribuita competenza in materia di diritto personale e familiare per la minoranza musulmana. A ciò si aggiunga che, in molti contesti, i valori propri di determinate tradizioni religiose – se non veri e propri principi confessionali – continuano a essere espressamente richiamati dalla giurisprudenza e a orientare l'attività del legislatore, talora in forma selettiva e strumentale. Questi fenomeni sollevano interrogativi significativi circa il reale grado di neutralità confessionale degli ordinamenti, la tenuta del pluralismo valoriale e la capacità delle istituzioni democratiche di garantire eguaglianza sostanziale e inclusione normativa, soprattutto quando la religione venga utilizzata come strumento identitario o politico, con esiti normativi potenzialmente discriminatori e in tensione con i principi dello Stato costituzionale di diritto.

A partire dalla prospettiva di Michel Foucault⁸, diventa più semplice facile intercettare la stratificazione del linguaggio che le religioni hanno generato nei secoli e come essa continui ad agire perseguendo l'obiettivo, possiamo dire parafrasando Carl Schmitt⁹, di istituire una sovranità che concretamente mantiene il potere sulla vita e la morte delle persone tramite la legge. Nel tentativo di ridurre gli effetti negativi sulle proprie capacità di dominio dovuti al trionfo della scienza e della tecnica, al fine di mantenere fermo il proprio potere ormai privo di fondamento veritativo, in Occidente la religione rallenta il proprio tramonto con il ricorso al concetto di sacralità e al suo mistero, influenzando il politico con

⁸ Si veda per es.: M. FOUCAULT, *La Volonté de savoir* (1976). Tr. It. *La volontà di sapere*, Milano, 2001.

⁹ C. SCHMITT, *Politische Theologie*, Vier Kapitel zur Lehre der Souveränität (1922), tr. it. di P. SCHIERA, *Teologia politica*. Quattro capitoli sulla dottrina della sovranità, in *Le categorie del politico*, Bologna, 1972.

strategie di persuasione legate al consenso che siffatto costrutto continua a guadagnare nel senso comune, passando attraverso l'evocazione del noumenico inattingibile, cui far corrispondere l'indisponibile.

Poiché però a tale porto attraccano molte volontà che si traducono in legge, la quale garantisce risorse economiche a determinati centri di potere, e dato che per quanto si tratti di un costrutto alquanto fumoso di fatto siffatte dinamiche hanno degli effetti reali nella vita concreta delle persone, in questa sede vogliamo scandagliare la letteratura che ha cercato di capire che cosa il sacro significhi e concludere con qualche commento sul suo rapporto con la laicità.

3. Implicazioni etimologiche

Il Novecento è stato anche il secolo in cui è venuto in luce come le parole, più che indicare ciò che esiste, siano pronunciate in funzione delle rappresentazioni che esse generano per direzionare le azioni collettive. In questo contesto, il riferimento al sacro gode di un'importanza particolare perché è considerato come il termine che, dopo la morte di Dio, richiama un'autorità cui è aprioristicamente dovuto rispetto e obbedienza nonostante non sia chiaro per quale ragione intrinseca. Come illustra chiaramente Severino nel suo dialogo con Natalino Irti¹⁰, oggi infatti, non sono più i discorsi dotati di fondamento inconfutabile dedotti da principi etici assoluti che giustificano la legge, ma esattamente il contrario, ovvero quelli che guadagnano consenso. Per quanto riguarda il sacro, si tratta esattamente di un termine che cattura molto interesse a causa del suo riferirsi alla possibilità di sopravvivere alla morte. Capace di suscitare tale speranza rafforzata da un messaggio imperscrutabile di cui sono edotti solo alcuni suoi ministri, il sacro diventa la chiave di volta per rendere autorevoli coloro che se ne fanno portavoce.

Durante lo stesso secolo, nell'intento di strappare il velo di Maya attraverso lo scandaglio di siffatto confuso – ma dotato di un'intensa forza suggestiva – confine tra mondano e ulteriorità/alterità, si sono cimentati molti studiosi e pensatori. Nel secondo volume de *Il vocabolario delle istituzioni indoeuropee*, dedicato al potere, al diritto e alla religione, dopo aver discusso i termini che definiscono sovranità e diritto, Emile Benveniste dedica un capitolo proprio alle parole della fede, esordendo con il riconoscimento di come le espressioni relative alla dimensione religiosa siano tanto variopinte quanto eterogenee¹¹. Nonostante ciò, in siffatta complessità, il linguista intravede la possibilità di riconoscere un tratto comune, quello inerente al sacro, appunto, il quale si dispone come elemento di raccordo tra le più svariate e incongruenti forme di rappresentazione di ciò che sembra sfuggire al dominio umano. Per esempio, nelle lingue neolatine o romanze¹² “*sacrum*” si riferisce a ciò che è separato dalla dimensione materiale, irriducibilmente ulteriore al mondo, inviolabile e venerabile, in quanto trascendente, divino o arcano. Al contrario, nell'area slava e germanica tale dimensione viene indicata utilizzando termini che rimandano alla naturale salute del corpo (“*heil*”)¹³.

¹⁰ I. NATALINO, E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Roma-Bari, 2001.

¹¹ E. BENVENISTE, *Le vocabulaire des institutions indo-européennes*, 2 voll., 1969; tr.it. *Il vocabolario delle istituzioni indoeuropee: potere, diritto, religione*, vol. II, Torino, 2001.

¹² Si veda per esempio: Basco “*sakratua*”; Bretone “*Sakr*”; Catalano “*Sagrat*”; Corso “*Sacru*”; Francese “*Sacré*”; Inglese “*Sacred*”; Portoghese “*Sagrado*”; Spagnolo “*Sagrado*”; Romeno “*Sacru*”.

¹³ E. BENVENISTE, *Il vocabolario delle istituzioni indoeuropee: potere, diritto, religione*, cit., 425.

La radice del termine è “*sak*”, la quale, secondo lo studioso, nei vari contesti culturali richiama il potere e la destrezza nell’azione espressa come capacità fisica, ma anche come autorità e forza politica o sociale, da cui derivano “*sacer*” – un vocabolo alquanto sfuggente, il cui senso è anch’esso intrinsecamente contraddittorio, poiché indica in pari tempo il venerabile e l’esecrabile – e “*sacrificium*”. In entrambi i casi il significato latente concerne la separazione di un vivente dal proprio contesto naturale o abituale e addirittura dalla sua stessa vita implicando la morte. L’azione sacrificale, procede Benveniste¹⁴, è sempre agita da un ministro di culto, il “*sacerdos*”, colui al quale è attribuito il ruolo di negoziare i rapporti tra il profano e ciò che riguarda l’assolutamente altro. I *sacerdotes* sono coloro che rivestono i ruoli del magistero di fede, i quali, sulla base delle modalità con cui viene rappresentato il rapporto con il trascendente, eseguono il sacrificio, togliendo potere e volontà alla vittima con la recisione del suo legame con il proprio destino mondano.

Poiché l’Occidente è lo spazio in cui il diritto non impone più il sacrificio dell’individuo in nome dell’obbedienza a un principio trascendente, possiamo dire che i *sacerdotes* sono impegnati nel mantenere il proprio ruolo persuadendo il legislatore a declinare il diritto positivo secondo i canoni della dottrina religiosa che essi rappresentano. E i processi di persuasione, lo ripetiamo, non rispettano alcun rigore epistemologico (in quanto ormai quello tradizionale è stato confutato), ma strategie legate a criteri di convenienza e preferenza, che tesaurizzano appunto la fascinazione che il sacro sa da sempre esercitare sulla vicenda umana. Detto questo, dobbiamo però capire che tipo di sacrificio essi intendano ancora richiedere ai cittadini, credenti e non credenti, tenuti a rispettare la legge che subisce la loro influenza.

4. Tramonto intramontabile del numinoso

Nel 1912, *Le forme elementari della vita religiosa* di Émile Durkheim porta il proprio contributo sostanziale al disincanto del ventesimo secolo, ovvero della fase storica in cui le religioni vengono riconosciute come fenomeni collettivi decodificabili alla luce di categorie scientifiche. La distinzione tra profano, ovvero laico, e sacro stabilisce la linea di confine tra le leggi della vita sociale che possono essere negoziate in nome dell’umano e quelle che non lo possono perché riguardano appunto la fede in una dimensione trascendente delle cui volontà hanno conoscenza solo i *sacerdotes*, i quali peraltro sono irriducibilmente divisi in base alle differenti religioni. Le regole che disciplinano il sacro quindi cambiano a seconda delle forme assunte nei vari contesti, e, come insegna la storia dei martiri ebrei, cristiani, pagani e musulmani, in ogni specifico territorio le conversioni imposte dalle religioni di Stato in nome di un dio sono solo esercizio di violenza funzionale al rafforzamento dell’autorità dei sovrani e dei *sacerdotes* dominanti in quel territorio.

Il rito, facendo leva sulla fascinazione data dal sentirsi in contatto con una realtà trascendente, esprime un insieme di gesti simbolici che rafforzano tanto i legami sociali garantendo la coesione del gruppo di credenti quanto l’identità sociale di chi ne fa parte. Con Durkheim è dunque stata avviata la lettura di questi fenomeni distinguendo tra riti positivi, che celebrano il sacro attraverso atti collettivi di adorazione; riti negativi, come lo sono la definizione di tabù da cui derivano regole che impongono proibizioni volte a proteggere il sacro dall’invasione del profano; e riti espiatori, funzionali alla purificazione

¹⁴ *Ivi*, 426.

dell'individuo o del gruppo e finalizzati al mantenimento di un ordine sociale che garantisce un buon rapporto con il divino.

La riflessione sociologica derivante dalla presa di coscienza che la religione ha perso ogni fondamento incontrovertibile e che dunque dipende da credenze situate ha imposto dunque che si comprendesse la natura di ciò che innesca comportamenti collettivi che per secoli hanno non solo disciplinato in modo violento l'ordine sociale (si pensi alla caccia alle streghe e ai patiboli per miscredenti o omosessuali e adultere) ma anche i rapporti tra culture, determinando guerre interminabili e ricorrenti. Riuscire a capire che cosa si intenda per sacro e che cosa ne abbia giustificato la traduzione in legge passando attraverso i *sacerdos* e i riti tramite i quali si esprime la dottrina religiosa è diventato dunque un obiettivo di interesse per molti studiosi di scienze psicologiche e sociali.

Cinque anni dopo l'opera di Durkheim, Rudolf Otto pubblica *Il sacro: l'irrazionale nella idea del divino e la sua relazione al razionale*¹⁵, il quale è considerato uno dei lavori più influenti tra quelli dedicati alla religione. Il successo del libro è dovuto alla sua esplorazione fenomenologica dell'esperienza di fede, inscritta nell'incontro con il "numinoso", ossia l'irriducibilmente "altro" (*ganz andere*), avendo così esperienza del «*mysterium tremendum et fascinans*» che seduce in quanto anche «*augustum*», incutendo tanto stupore e terrore quanto reverenza e da ultimo sottomissione. Secondo il pensatore, la religiosità parte perciò da una fondamentale componente irrazionale, la cui essenza profonda coinvolge l'intera persona in modo irriducibile, per essere poi disciplinata da processi di razionalizzazione articolata in dogmi e simbolismi che informano il comportamento morale nel contesto sociale.

Rispettando l'approccio fenomenologico e partendo dalla distinzione già delineata da Durkheim e Otto tra sacro e profano, Mircea Eliade procede nella medesima direzione studiando le modalità con cui le diverse religioni hanno regolamentato l'incontro con l'assolutamente altro. Lo storico delle religioni introduce il termine "ierofania" derivante dal greco "hierós" ("divino") e "phaínō" ("apparire" o "mostrare") per indicare le forme di manifestazione del sacro nel mondo visibile, attraverso la trasfigurazione dello spazio e del tempo profani, che vengono così restituiti alla condizione di sacertà. Pubblicato nel 1953 con la prefazione di Georges Dumézil, il *Trattato di storia delle religioni*¹⁶ esplora le modalità con cui le ierofanie rivelano l'assolutamente altro sacralizzando luoghi e momenti della vita individuale e collettiva. L'uomo religioso, per Eliade, è colui che vive l'esperienza ierofanica e risponde a questa presenza agendo nel mondo nel rispetto di riti e gesti che la testimoniano. Nel libro *Il sacro e il profano*¹⁷ lo studioso esprime la convinzione secondo cui la società contemporanea secolarizzata di fatto non sarebbe immune dall'esperienza ierofanica. Egli considera questo argomento mettendo a fuoco i tratti dell'esperienza religiosa che rimuovono la separazione tra laicità e sacralità. Ad esempio, il culto dell'arte, della natura o delle ideologie politiche, che nascono come attività squisitamente umane funzionali alla costruzione del mondo, di fatto divengono ricettacolo di ierofanie, producendo più o meno

¹⁵ O. RUDOLF, *Über das Irrationale in der Idee des Göttlichen und sein Verhältnis zum Rationalen*, L. Klotz, Gotha traduzione italiana: A.N. TERRIN (a cura di), *Il sacro. Sull'irrazionale nell'idea del divino e il suo rapporto con il razionale*, Brescia, 2011.

¹⁶ E. MIRCEA, *Traité d'histoire des religions*, 1953; traduzione italiana: V. VACCA (a cura di), *Trattato di storia delle religioni*, Torino, 2008.

¹⁷ E. MIRCEA, *Le sacré et le profane*, 1957; traduzione italiana: E. FADINI (a cura di), *Il sacro e il profano*, Torino, 2013.

inedite espressioni di quegli incontri nell'intento di rispondere al bisogno di dare senso alla vita dinanzi alla consapevolezza della morte.

5. La violenza del sacro

Un'altra tappa nello scandaglio relativo al sacro è stata raggiunta da René Girard nel suo libro *La violenza e il sacro*¹⁸, nel quale viene presentata una teoria innovativa sull'origine dei riti religiosi. In continuità eppure distanziandosi dalla prospettiva hobbesiana, l'antropologo e critico letterario sostiene che la violenza è un elemento centrale nella costituzione della comunità e che essa viene gestita, prima che dallo Stato e dal patto sociale, tramite le pratiche religiose. Il sacro avrebbe dunque preso forma come ambito di elaborazione di tale condizione di fondo, al fine di sviluppare meccanismi collettivi di contenimento funzionali alla costruzione e al mantenimento dell'ordine. La violenza peraltro è il risultato del comportamento mimetico (*mimesis*), ovvero della competizione che si genera interiorizzando per imitazione il desiderio di altri, e poiché è impossibile appagare le esigenze di tutti nella stessa misura, si instaurano dinamiche di sopraffazione nell'agone per l'accaparramento.

Tra i dispositivi utili alla limitazione del fenomeno, che se lasciato libero comporta la disgregazione della comunità, Girard individua la strategia del capro espiatorio, messa in essere quando le comunità si trovano a dover fronteggiare conflitti interni considerati ingestibili o quando rischiano di cadere in una distruttiva condizione di entropia. La dinamica inizia con l'individuazione di una vittima sacrificale su cui riversare risentimenti, colpe, frustrazioni, che vengono incarnate da una persona o da un gruppo discriminato, i quali sono quindi destinati a riti di purificazione che consistono nella morte o nell'epurazione. Una volta eliminati coloro che sono ritenuti responsabili del male che affligge la comunità, una volta ristabilito un rapporto positivo con il sacro, si annuncia una pace sociale temporanea destinata comunque a essere presto rimessa in crisi.

La violenza intrinseca del sacro è messa in risalto anche da Umberto Galimberti, che nel suo *Orme del sacro*¹⁹ indaga il costrutto considerandolo non tanto come una categoria religiosa bensì come una condizione psicologica originaria dell'esperienza umana. Trattandosi di energia caotica e indifferenziata, il mito e il rito sono stati allestiti per ordinarla e permettere agli individui di controllarla attraverso rapporti di aggregazione. È possibile infatti canalizzare la predisposizione al caos, che agisce senza riconoscere limiti e confini, conferendole forma e significati grazie ai quali orientare la coesione sociale. La filosofia greca e il sapere scientifico hanno desacralizzato il mondo, sostituendo la visione mitica con quella razionale e tale processo, pur fondamentale per il progresso, ha causato un senso di vuoto e disorientamento esistenziale. Smarrendo il senso del mito, la cultura contemporanea ha lasciato l'abitatore dell'Occidente privo di strumenti per affrontare questa tensione primordiale alla confusione e all'ambivalenza dell'indistinto. Poiché il pensiero che ci ha condotti ai risultati attuali non ha realmente superato questo tratto esistenziale tanto individuale quanto collettivo ma lo ha semplicemente rimosso, quest'ultimo continua ad agire al di fuori della coscienza riemergendo con la propria portata di violenza con forme inedite e sempre inevitabilmente drammatiche. Data la sua potenziale distruttività,

¹⁸ R. GIRARD, *La violence et le sacré*, 1972; traduzione italiana: O. FATICA, E. CZERKL (a cura di), *La violenza e il sacro*, Milano, 1992.

¹⁹ U. GALIMBERTI, *Orme del sacro*, Milano, 2000.

Galimberti invita a identificarne la presenza, individuando, al di là delle tradizioni religiose istituzionalizzate ormai in crisi, nuove strutture di senso in grado di dargli forma, rendendolo in tal modo riconoscibile e direzionabile.

6. Sacertà della nuda vita

Nel libro *Psiche e techne*²⁰, Galimberti riprende l'idea tanto heideggeriana quanto severiniana secondo cui la tecnica non è neutra e, nel costituirsi come orizzonte totalizzante, condiziona ogni aspetto della vita umana. In tale processo essa svuota i tradizionali riferimenti su cui in passato si allestivano le dinamiche di individuazione e mutuo riconoscimento, mentre il diritto, a sua volta, subisce l'eclissi dei valori fondamentali, cedendo il passo alla predisposizione di leggi che assecondano le logiche del pensiero calcolante, funzionali allo sviluppo della stessa tecnica. Da questa crisi deriva per un verso l'abbandono del sacro, il quale, essendo una condizione psichica originaria, non può essere eluso e se allo stato brado non può che manifestarsi come violenza. Per l'altro verso le leggi perdono la stella polare del diritto nella loro funzione regolativa rispetto alla valorizzazione dell'individuo, inteso come elemento di base nella costituzione delle relazioni sociali democratiche.

Alla base del diritto si dà infatti il riconoscimento dell'impossibilità di costituire una comunità senza individui, e il suo potere rispetto alla legge consiste nell'orientarla per garantire che le relazioni interumane tutelino l'individuo nella propria integrità. Come insegna Hannah Arendt²¹, le leggi predisposte per assicurare il potere a politiche totalitarie e totalizzanti si fondano innanzitutto su processi di de-individuazione.

Entrando dunque nel merito del rapporto tra individuazione e legge possiamo rintracciare un ulteriore rapporto tra sacro e violenza, riprendendo la riflessione su ciò che indichiamo con i termini derivati dalla radice *sak*. Come discusso da Walter Benjamin nel volume *Per la critica della violenza*²², ove si discute del concetto di sovranità e dunque di potere sulla vita, la struttura unificante dell'azione che amministra il sacro sottende l'uso della forza come violenza (*Gewalt*), la quale viene disciplinata attraverso la legge orientata dal diritto. Essendo quest'ultimo costantemente in evoluzione e quindi in crisi a causa del proprio ruolo di contenimento, l'importanza di questa riflessione risulta ancor oggi ineludibile. La violenza sacra è quella che viene esercitata in nome del divino, assumendo la funzione di fondamento dell'ordine sociale e giuridico. Rimanendo essa in tensione e contrasto con tale fondazione, i suoi atti non risultano mai autenticamente renditivi e possono rivelarsi invece distruttivi e tragici. Il diritto dunque si pone come atto che istituisce la legge tramite cui arginare la violenza amministrandola ("*Ver-waltung*"), ma questo implica che l'agire del legislatore si presenti come parte della medesima violenza, sia quando essa si ponga come innovazione portata dall'apparire del sacro sia quando si esprima come resistenza per conservare i confini normativi consolidati per arginare lo stesso.

²⁰ U. GALIMBERTI, *Psiche e techne: L'uomo nell'età della tecnica*, Milano, 1999.

²¹ H. ARENDT, *The origins of totalitarianism*, New York, 1951; per traduzione italiana vedasi: H. ARENDT, *Le origini del totalitarismo*, Torino, 2017.

²² W. BENJAMIN, *Per la critica della violenza*, in R. TIEDEMANN, H. SCHWEPPEHÄUSER (a cura di), *Gesammelte Schriften*, Francoforte, 1999, traduzione di A. SCIACCHITANO disponibile su: https://pinobertelli.it/wp-content/uploads/2016/04/Walter-Benjamin_critica_violenza.pdf

Rifacendosi alle basi del diritto romano su cui di fatto si erige gran parte della storia del diritto in Occidente, il pensatore tedesco scandaglia dunque il rapporto tra patto sociale e incertezza del caos in cui il sacro si infiltra come vuoto normativo innescato dal contrasto tra sfera giuridica e esercizio della giustizia. Giungendo ad affrontare la figura dell'*homo sacer*, considera come nel diritto romano sia "*sacer*" chi, a causa di una colpa infamante, viene escluso dal contesto sociale normato. Come definito dal grammatico latino Festo: «*homo sacer is est quem populus iudicavit ob maleficio neque fas est eum immolari, sed qui occidit parricidi non damnatur*» (colui che il popolo ha giudicato per aver commesso un male [terribile] non può essere sacrificato, e chi lo uccidesse non sarebbe condannato²³). Potremmo dire a questo punto del nostro discorso che il male infamante potrebbe essere la trasgressione del tabù, ovvero della norma totemica su cui si istituisce la legge che unifica il gruppo, la quale presuppone l'esclusione del trasgressore dal contesto in cui si dà il riconoscimento di appartenenza. Da ciò deriva che l'*homo sacer* sia preda della "pura violenza", quella del sacro, appunto, che precede la legge orientata dal diritto, e per tale motivo egli può essere ucciso da chiunque senza che all'uccisore venga ascritto il reato di omicidio.

Giorgio Agamben sviluppa il discorso schmittiano nel libro *Homo sacer*²⁴, dedicato al potere che istituisce la propria sovranità sulla vita e sulla morte, inscrivendo la riflessione nel contesto della biopolitica sviluppata dalle indagini di Foucault²⁵, ovvero su quello che viene riconosciuto come il terreno delle pratiche con cui la rete dei poteri gestisce le discipline del corpo, attraverso la legge. Nell'opera, riferendosi alla colpa che determina la separazione del reo dal diritto, il filosofo esplicita la condizione dell'uomo in sacertà consistente nell'esser ridotto a "nuda vita" – termine (*bloßen Leben*) che Benjamin introduce come problematico. Agamben dipana la questione definendo la condizione di coloro che vivono al di fuori del contesto giuridico trovandosi in "stato di eccezione" e che per questo vengono ridotti a mera vita biologica. Il filosofo sostiene che nelle moderne società biopolitiche, molti soggetti sono ridotti a siffatta condizione, come nel caso dei prigionieri, dei rifugiati e di altre categorie marginalizzate. Lo "stato di eccezione" è divenuto una caratteristica della società contemporanea, in cui i vuoti normativi diventano prevalenti per molte situazioni a causa della complessità sociale e tale condizione critica porta alla creazione di una nuova figura giuridica: il soggetto che si trova in condizioni tali da non rientrare nella contrattazione della legge pur rimanendo sotto il controllo sovrano.

Rispetto ai rapporti vita-morte possiamo portare come esempio la situazione italiana e i casi emblematici di Piergiorgio Welby e Eluana Englaro costretti a vivere contro la loro dichiarata volontà a causa del vuoto normativo che ha caratterizzato la nostra storia in nome della sacralità della vita prima della legge 219 del 2017. In tale situazione si trovano oggi coloro che chiedono di poter morire a causa di condizioni di salute intollerabili. Queste persone sono tutte ridotte a "nuda vita", venendo escluse dalla possibilità di decidere di sé, poiché il principio vitale viene considerato estrinseco a loro in quanto sacro. L'esser ridotti a nuda vita è dunque l'esito dell'esercizio violento del potere sovrano deindividuale, che separa il soggetto dal controllo della propria vita e altresì dal diritto, riducendolo a una forma di esistenza che può essere governata e controllata indipendentemente dalla sua volontà. Fino

²³ Traduzione degli autori. Si veda G. AGAMBEN, *Il linguaggio e la morte*, Torino, 1981, 131.

²⁴ G. AGAMBEN, *Homo sacer: Il potere sovrano e la nuda vita*, Macerata, 2021.

²⁵ M. FOUCAULT, *Nascita della biopolitica: Corso al College de France (1978-1979)*, Milano, 2005.

alla legge 219/17, che ha imposto il rispetto del consenso informato, per i medici, in tempi di paternalismo medico, era moralmente ammissibile procurare la morte per pietà (la cosiddetta “morte compassionevole”) ai propri pazienti sofferenti, bastava che l’operazione fosse fatta in tutta segretezza. Ebbene oggi questo non è più ammissibile e il diritto si sta muovendo nella direzione secondo cui nessuno, neppure la persona più debole, può diventare *homo sacer*, ovvero privo della tutela che rispetta la sua integrità in quanto individuo: la vita della persona non può esser alienata dalla sua volontà dal suo esser corpo.

7. Riflessioni conclusive

Secondo Benjamin, la violenza sacra è la violenza suprema e definire la vita “sacra” in quanto appartenente a Dio e non al soggetto che la vive è un’operazione che aliena il soggetto da sé quindi compie la violenza più grande. Nel discutere di che cosa si parli quando ci si riferisce alla “sacralità della vita”, il filosofo problematizza il concetto affermando:

«Tanto sacro è l’uomo (o quella vita in lui che rimane identica nella vita terrestre, nella morte e nella sopravvivenza), quanto poco lo sono i suoi stati, quanto poco lo è la sua vita fisica, vulnerabile dal prossimo. Che cosa, infatti, la distingue da quella degli animali e delle piante? E anche quando piante e animali fossero sacri, non potrebbero pretendere di esserlo per il puro (*bloßes*) fatto di vivere, né potrebbero esserlo in esso. Varrebbe la pena indagare sull’origine del dogma della sacralità della vita. Forse, anzi probabilmente, è recente, aberrazione ultima dell’indebolita tradizione occidentale, che cerca il sacro ormai perduto nel cosmologicamente impenetrabile²⁶».

Dalla nostra analisi risulta che il termine sacro si costituisce su un’eccedenza polisemica che dal punto di vista performativo richiede il rispetto di un’istanza di limitazione alla violenza passando attraverso la regolamentazione della legge grazie al diritto. Legge che – poiché l’umano abita la realtà che si rappresenta – si muove, da un lato, lungo il crinale tra il *fascinans* derivante dal potere di chi può esercitare la violenza grazie a un’ideologia persuasiva e, dall’altro, la riflessione imposta dal diritto al fine di arginare la stessa violenza. In questa dinamica il divino è chiamato in causa dalle ideologie nella misura in cui esso è utile per aumentare il potere di persuasione che garantisce la supremazia, le quali non corrispondono affatto *tout court* con il sacro. Là dove si dia un cortocircuito tra legge, religione e sacro, Dio viene usato con funzione politica come strumento per l’esercizio della violenza deindividuale, sostituendo così il diritto nella sua opera di riconoscimento della violenza e di orientamento performativo dei comportamenti sociali attraverso la legge che tutela l’individualità. Il risultato non può essere che una società totalitaria, antidemocratica e abusante come lo sono quelle in cui vige la teocrazia. Attualmente in Italia ci stiamo confrontando con l’opposizione tra una istanza laica che democraticamente richiede che si possa legiferare rispetto alla volontà di morire da parte di persone gravemente sofferenti. Di contro, la Chiesa cattolica, avanza l’istanza del considerare sacra la vita, assumendo in tal modo una posizione piuttosto recente ereditata dal vitalismo sette/ottocentesco, secondo cui la vita nega la morte. Nel suo libro *Dike*²⁷, Severino afferma che il sacro è ciò che si iscrive nell’immutabile,

²⁶ W. BENJAMIN, *Per la critica della violenza*, cit., 30-31.

²⁷ E. SEVERINO, *Dike*, Milano, 2015.



in quanto espressione del divino, e la legge che lo rispecchia deve essere considerata parimenti inscalfibile. Sacralizzare la vita, dunque, significa definirla per legge inattingibile e indisponibile alla volontà dell'uomo. Di fatto, però, la tecnoscienza applicata alla pratica medica dimostra che la vita è tutt'altro che inscalfibile e anzi è la materia più plasticamente disponibile a sperimentazioni e verifiche di efficacia. L'estensione del tempo di vita guadagnata dai paesi tecnologicamente più avanzati dimostra che l'intervento tecnico non solo scalfisce la vita ma la produce e la riproduce migliorandone la qualità e moltiplicandone la durata. Peraltro, la stessa Chiesa cattolica manipola la vita quotidianamente, con i propri ospedali privati in cui si pratica ampiamente, spesso in forma eccellente, la cura medica.

A partire da Hannah Arendt per giungere a Agamben, il dover rispondere dell'esser sé stesso in quanto di proprietà di un'autorità altra è la violenza estrema su cui si basa il primo e fondamentale passaggio del totalitarismo. Un conto è l'intangibilità del malato e del morente che non possono essere uccisi perché la loro vita è inviolabile e un altro conto è togliere ai malati e ai morenti la libertà di scegliere se vivere o morire avendo la possibilità di accedere a una morte serena quando la vita sia per loro ormai intollerabile. La negazione dell'*habeas corpus* è il primo e fondamentale atto di deumanizzazione alienante oggettivando il corpo come oggetto gestibile da volontà estrinseche al soggetto che ne è espressione. Pertanto, qualsiasi invocazione alla sacertà, per indicare l'inviolabilità di un principio originario normato affinché rimanga inattingibile, di fatto si risolve come sopruso.

Nell'atteggiamento della Chiesa, dunque, è possibile riconoscere la volontà esplicita di alienare l'intenzionalità soggettiva della persona sul proprio essere corpo. Stiamo parlando quindi della violenza estrema: non permettere a priori all'individuo di riconoscere sé stesso come padrone di sé, in quanto tenuto a dover rispondere del proprio essere corpo a Dio.

Ci chiedevamo all'inizio della discussione chi fosse il capro espiatorio sacrificato in nome dell'evocazione della sacralità della vita: l'individuo e la sua integrità e con esso l'integrità della stessa società.

La Dichiarazione di Helsinki 2024: gli aggiornamenti dell'etica della ricerca biomedica

*Laura Palazzani**

THE 2024 DECLARATION OF HELSINKI: UPDATES TO THE ETHICS OF BIOMEDICAL RESEARCH

ABSTRACT: The 2024 update of the Declaration of Helsinki reflects the profound social, technological, and cultural changes that have occurred in recent decades and introduces significant innovations. Among the main updates is the shift from research “on” subjects to research “with” participants, who are now regarded as active agents and co-creators of the scientific process. The dimension of public health and community involvement is emphasized, even in intercultural contexts. Informed consent is redefined as “free” and “communicated,” based on clear and bidirectional interaction. The concept of risks and benefits is broadened to include psychosocial aspects and collective well-being. The notion of vulnerability is redefined, shifting from fixed categories to contextual factors and emphasizing inclusivity. Scientific integrity, data protection, and fair distribution of benefits become central elements. The document reaffirms the importance of ethics committees, equity in access, and transparency, outlining a vision of research that is increasingly inclusive, responsible, and grounded in respect for human dignity.

KEYWORDS: Biomedical research; research ethics; consent; vulnerabilities; human dignity

ABSTRACT: L'aggiornamento del 2024 della Dichiarazione di Helsinki riflette i profondi cambiamenti sociali, tecnologici e culturali avvenuti negli ultimi decenni e introduce importanti novità. Tra i principali aggiornamenti si evidenzia il passaggio da una ricerca “sui” soggetti a una ricerca “con” i partecipanti, considerati attori attivi e co-creatori del percorso scientifico; viene valorizzata la dimensione della salute pubblica e il coinvolgimento delle comunità, anche in contesti interculturali; il consenso informato viene ridefinito come “libero” e “comunicato”, basato su un'interazione chiara e bidirezionale; si amplia la concezione di rischi e benefici, includendo aspetti psico-sociali e di benessere collettivo; si riformula il concetto di vulnerabilità, passando dalle categorie ai contesti ed evidenziando l'inclusività; l'integrità scientifica, la protezione dei dati e la giusta distribuzione dei benefici diventano elementi centrali. Il documento riaf-

* Professoressa ordinaria di Filosofia del diritto, Università LUMSA. Mail: palazzani@lumsa.it. Contributo su invito.

ferma l'importanza dei comitati etici, dell'equità nell'accesso e della trasparenza, delineando una visione della ricerca sempre più inclusiva, responsabile e orientata al rispetto della dignità umana.

PAROLE CHIAVE: Ricerca biomedica; etica della ricerca; consenso; vulnerabilità; dignità umana

L'etica della ricerca è nata nel 1947 con il *Codice di Norimberga* a seguito delle sperimentazioni "non etiche" e degli scandali emersi nell'ambito della ricerca eugenetica dei medici nazisti, effettuate su soggetti vulnerabili nella inconsapevolezza dei rischi che avrebbero affrontato. Da quel momento in poi l'etica della ricerca in ambito biomedico si è progressivamente consolidata sia in ambito morale che giuridico, mettendo in evidenza la progressiva presa di coscienza etica e normativa. L'aggiornamento si rende sempre necessario a causa di trasformazioni tecnologiche e sociali sul piano globale.

Tra i vari documenti, è ritenuto centrale la *Dichiarazione di Helsinki. Ethical principles for medical research involving human participants*, della *World Medical Association*: un documento approvato nel 1964 e, dopo varie versioni, approdato all'ultima revisione, 60 anni dopo, nel 2024. Si tratta di un "documento vivente" che, in coerenza con i documenti precedenti, inserisce alcune indicazioni innovative. Quali sono i cambiamenti principali nell'ultimo aggiornamento della Dichiarazione?

Innanzitutto, i "protagonisti" della ricerca. I soggetti reclutati nella ricerca, ossia pazienti e volontari sani, sono chiamati "partecipanti": non è solo un cambiamento linguistico, ma anche sostanziale, in quanto indica il riconoscimento della centralità di coloro partecipano alla ricerca in quanto ne sono "parte". Prima di questo documenti i soggetti che erano arruolati nelle ricerche avevano un ruolo passivo, ossia la ricerca era "sui" soggetti umani: è progressivamente maturata la consapevolezza che il loro ruolo deve essere di partecipazione attiva, ossia la ricerca va condotta "con" i soggetti umani, considerati "co-creatori" della ricerca. Si parla di "co-disegno" e collaborazione sulla linea della "scienza dei cittadini". Diminuisce la distanza e l'asimmetria tra ricercatori e partecipanti, con l'opportunità di offrire idee da parte dei partecipanti ai ricercatori sui percorsi della ricerca, esplicitando i bisogni individuali e della comunità, le proprie priorità e i valori che i ricercatori sono chiamati a tenere in considerazione. La partecipazione implica il "coinvolgimento significativo" nella ricerca, che consente di meglio motivare la partecipazione, superare ostacoli e barriere, migliorare la adesione e il non abbandono della ricerca. Anche il riferimento ai ricercatori cambia: non sono solo i medici, ma anche non medici, evidenziando la transdisciplinarietà della ricerca che include la biologica, la statistica, la farmacologia, l'informatica, oltre anche alle scienze umane e sociali, l'etica e il diritto.

In secondo luogo, il documento sottolinea come la ricerca non riguardi solo la salute individuale ma anche la "salute pubblica", includendo esplicitamente e sottolineando ripetutamente la dimensione sociale e comunitaria. Dalla pandemia in poi la dimensione pubblica della salute acquisisce un ruolo sempre più rilevante. La ricerca si allarga alla sfera anche globale nella considerazione del bilanciamento rischi e benefici e della distribuzione degli stessi sul piano micro e macro: in questo contesto si sottolinea l'importanza del "coinvolgimento della comunità" anche in un contesto interculturale, nel

rispetto della differenza delle culture ed evitando ogni forma di sfruttamento indebito, sottolineando la rilevanza della condivisione dei benefici.

In terzo luogo, si sottolinea la libertà di chi partecipa alla ricerca, aggiungendo a “consenso informato” sempre anche l’aggettivazione “libero” per esprimere la rilevanza della volontarietà, intesa come non condizionamento o assenza di indebita influenza nella scelta, per una piena consapevolezza di una scelta autonoma. La consapevolezza può essere ottenuta solo dopo adeguata informazione e “comunicazione”: l’aggiunta del riferimento alla comunicazione, oltre al tradizionale riferimento alla informazione, è un cambiamento significativo. Si passa dalla informazione unidirezionale dal ricercatore al partecipante alla comunicazione bidirezionale e dialogica nella interazione e relazione tra partecipante e medico. Un dialogo che riguarda l’intero processo della ricerca (prima, durante e dopo), dal disegno alla disseminazione: una comunicazione con linguaggio che la dichiarazione chiede esplicitamente che sia “chiaro”, comprensibile, adeguato alla capacità di comprensione, in contrapposizione alla riduzione del consenso informato a moduli lunghi e tecnici, incomprensibili e burocratici, da firmare frettolosamente.

In quarto luogo, sulla proporzionalità tra benefici e rischi, sono introdotte alcune novità. I rischi non sono solo la probabilità di danni anche gravi sul piano fisico, ma includono i disagi, ossia i rischi psico-sociali; i benefici si riferiscono sia alla salute che al benessere, e riguardano non solo gli individui, ma anche la comunità globale. In questo senso si riscontra un ampliamento nella considerazione sia dei rischi che dei benefici alla dimensione olistica bio-psico-sociale e alla distribuzione che deve essere equa e giusta, per evitare ineguaglianze, iniquità e discriminazioni.

Inoltre, il riferimento alla vulnerabilità cambia sul piano linguistico e sostanziale: non si fa solo riferimento alle popolazioni vulnerabili, ma anche alle “condizioni” vulnerabili, che includono non solo l’età (minori e anziani), il sesso (maschi e femmine) e le etnie, ma anche la condizione socio-economica e ambientale. I danni della esclusione “devono” essere considerati e bilanciati con i danni della inclusione. È questa una considerevole novità rispetto al passato, che è progressivamente maturata: essere esclusi da una ricerca, per ragioni protettive, può comportare dei danni, in quanto i soggetti se non partecipano alla ricerca usano farmaci non sperimentati su di loro, con conseguenze più pericolose in termini di rischi. I soggetti vanno protetti, ma la ricerca deve essere responsabile e inclusiva.

Infine, il documento include il riferimento alla integrità: il documento sottolinea che laddove manca rigore, lealtà e collaborazione la ricerca non è scientifica, in quanto comporta risultati non validi e non attendibili che impediscono il progredire nelle conoscenze e portano a uno spreco di tempo e soldi per ricerche inutili.

Interessanti le precisazioni sulla tutela dei campioni biologici, sulla protezione della privacy e dei dati personali e sull’uso dei “dati secondari”: data l’emergenza della intelligenza artificiale e la collezione di dati per correlazioni in algoritmi, diventa particolarmente importante anche nella ricerca biomedica la governance delle biobanche e dei dati. Importanti i riferimenti all’accesso equo dopo la ricerca e alla divulgazione dei risultati. Più controverso, nelle diverse stesure, il riferimento al placebo (ossia l’uso di una sostanza inattiva), che il documento riconosce solo se non esiste una alternativa terapeutica (standard of care), se vi sono ragioni metodologiche di comprovata scientificità per dimostrare sicurezza ed efficacia e quando non vi siano rischi aggiuntivi seri e irreversibili per i partecipanti. Il documento raccomanda una “estrema attenzione” per evitare abusi.

L'aggiornamento della Dichiarazione di Helsinki è prova del rinnovato riconoscimento della centralità e irrinunciabilità dell'etica della ricerca, della condivisione di valori e principi morali che riconoscono la priorità e centralità dell'essere umano nella ricerca, sempre fine e mai semplice mezzo, sfruttato per l'avanzamento delle conoscenze. I comitati etici, che devono essere imparziali e indipendenti, acquisiscono un ruolo ancora più evidente, per la protezione dei partecipanti e la garanzia del valore della ricerca.

I costi ambientali dell'IA

Barbara Marchetti*

1. Premessa

L'Unione europea crede che l'intelligenza artificiale (IA) possa essere una potente alleata per il raggiungimento degli obiettivi della neutralità climatica posti dalla Comunicazione sul Green Deal del 2019, perché in grado di offrire soluzioni tecnologiche capaci di rendere i sistemi produttivi compatibili con le esigenze ambientali, di ottimizzare il ciclo dei rifiuti, di razionalizzare il consumo d'acqua in agricoltura, di migliorare gli apporti energetici.

L'innovazione tecnologica è inoltre ritenuta un fattore cruciale per promuovere e sostenere l'economia europea. Secondo il rapporto Draghi, il divario della produttività europea rispetto a Stati Uniti e Cina è dovuto per lo più alla sua scarsa capacità di innovare, a sua volta legata alla frammentazione degli investimenti, alla mancanza di eccellenze nella ricerca, alla difficoltà di commercializzare i risultati della ricerca scientifica.

È evidente che se l'IA si pone come risorsa preziosa per il raggiungimento degli obiettivi green e per migliorare le performance dell'economia europea, il suo uso è destinato a diventare via via più massiccio, sia nella sfera pubblica, sia da parte delle imprese, e ciò prelude allo sviluppo e all'impiego, anche in Europa, di sistemi sempre più complessi, basati sulle reti neurali, e più recentemente, su capacità computazionali fino a poco tempo fa inimmaginabili, proprie dei sistemi *General Purpose* come ChatGPT.

Accanto alle grandi potenzialità di questa tecnologia occorre però prestare attenzione anche alle implicazioni per l'ambiente e per l'ecologia legate al suo sviluppo.

I costi ecologici dell'IA non possono infatti essere trascurati se si considera che ogni politica e legislazione dell'Ue deve essere coerente rispetto al raggiungimento della neutralità climatica nel 2050, e a tale regola non può sfuggire il settore digitale e l'IA.

Ciò significa doversi interrogare sulla compatibilità della transizione digitale rispetto a quella ecologica, indagare i costi energetici ed ambientali di addestramento e di uso dell'IA, e assicurarsi che questi ultimi non sopravanzino i vantaggi che la tecnologia può apportare agli obiettivi della neutralità climatica.

2. Alcuni dati

I data Center americani che ospitano i server che elaborano i dati consumano oggi il 2% dell'energia totale degli Stati Uniti, da 10 a 50 volte di più di quanto consuma un qualunque altro impianto industriale della stessa dimensione, ed entro il 2030 si prevede che il fabbisogno raggiungerà il 20%, in ragione dell'incremento significativo di data center.

* Professoressa ordinaria di Diritto amministrativo, Facoltà di Giurisprudenza, Università degli Studi Trento. Mail: barbara.marchetti@unitn.it. Contributo su invito.

È stato accertato che ChatGPT3 ha bisogno di 500ml di acqua per ogni gruppo di semplici domande e risposte (da 20 a 50), e la creazione di immagini ne richiede una quantità ancora maggiore. Aumentando la capacità computazionale dei modelli di IA per finalità generali i costi ambientali aumentano ulteriormente. Uno studio di Sajjad Moazeni (Washington) ha dimostrato che centinaia di milioni di interrogazioni a chat GPT possono costare quantità di gigawattora equivalenti al consumo energetico di 33 mila famiglie statunitensi.

Non è un caso che tra i vari suggerimenti di Gartner per rendere l'IA sostenibile, la società richiama l'opportunità di una attenta valutazione di impatto ambientale dei sistemi per essere certi che l'IA produca più valore di quello che distrugge.

Al *World Economic Forum* di Davos del 2024, il Presidente del conglomerato Hitachi Toshihaki Higashihara ha affermato che entro il 2050 i centri di calcolo e i servizi cloud avranno bisogno di 1000 volte più energia elettrica di oggi. Ma senza andare così lontano, Renato Mazzoncini, amministratore delegato della società lombarda di servizi in rete A2A, ha detto che la sua società deve triplicare la potenza elettrica su Milano per sostenere i picchi di consumo resi molto più elevati dall'uso diffuso di ChatGPT, il quale consuma 3 volte l'energia che, ad esempio, Google impiega per dare la stessa risposta.

Jensen Huang, amministratore delegato del colosso americano dei microchip Nvidia, prevede che nei prossimi 5 anni raddoppierà da mille a duemila miliardi di dollari il valore degli investimenti nei data center mondiali.

Oltre al consumo energetico, ciò avrà conseguenze significative anche sulle riserve di acqua. A The Dalles (Oregon), dove Google ha tre data center e ne sta costruendo altri due, il governo della città ha dovuto affrontare una causa con agricoltori, ambientalisti e nativi perché non voleva rivelare la quantità di acqua usata per raffreddare i server.

Il fabbisogno energetico richiede, da parte delle grandi big tech, nuove strategie energetiche: Google ha stipulato un accordo con Kairos Power per alimentare i propri data center con sei o sette mini-reattori nucleari modulari (SMR) nel 2030, che dovrebbero entrare in funzione nel 2035. Prima di lui Amazon ha acquistato un data center a propulsione nucleare da Talen Energy, e Microsoft ha firmato un accordo con Constellation Energy per resuscitare un'unità dell'impianto Three Mile Island (Pennsylvania), teatro del peggior incidente nucleare degli Stati Uniti.

C'è poi il problema dei micro-processori, destinato a diventare sempre più strategico in termini geopolitici. La costante corsa alla miniaturizzazione dei micro-chip per aumentare la capacità computazionale dei sistemi sta producendo costi energetici e di progettazione che solo pochissime aziende possono affrontare. L'ultimo esemplare di micro-chip prodotto da Nvidia ha richiesto un investimento di 10 miliardi di dollari e porta alla produzione di singoli micro-processori dal costo stimato tra i 30 mila e i 70 mila dollari, evidentemente fuori dalla portata dei singoli consumatori. Inoltre, diventa sempre più evidente la necessità di ricercare sistemi computazionali alternativi.

Insomma, come sottolineava già alcuni anni fa Kate Crawford nel suo *Atlas of AI* (tradotto in Italia con il titolo *Né intelligente, né artificiale*) l'IA è tutt'altro che immateriale e "gratuita" dal punto di vista ambientale: richiede infrastrutture fisiche, terre rare, connettività super veloce tra data center, quantità molto elevate di energia e di acqua.

Inoltre la rapida evoluzione tecnologica renderà via via sempre più rilevante anche il problema dei rifiuti digitali (e-waste), di cui solo una percentuale molto limitata pare essere riciclabile (17%).



Quanta consapevolezza c'è in ordine a questo problema? Questi costi sono tenuti adeguatamente in considerazione quando si progetta, si sviluppa e si impiega IA da parte dei soggetti privati e pubblici? Il nostro Paese – e più in generale l'Europa – sta preparandosi alla crescente richiesta di energia connessa all'uso di questa tecnologia? Come affronta questa sfida il diritto che si occupa di IA?

3. Quale diritto, quali processi decisionali e quali principi per l'emersione e la considerazione dei costi ambientali

In questo focus si proverà ad esaminare il tema dei costi ambientali dell'IA per verificare quanto il diritto si stia preoccupando di questo problema. In particolare, questa breve introduzione precede quattro contributi chiamati a riflettere intorno ad altrettanti interrogativi: il primo, di Nicoletta Ragnone, si sofferma sulla strategia regolatoria europea, a partire dall'AI Act (reg. 2024/1689), per verificare se e come essa riesca a conciliare tecnologia digitale energivora e interessi ambientali. Il secondo, di Leonardo Parona, concerne le procedure di acquisto pubblico di IA e l'eventuale ponderazione, in sede di gara, dell'impatto ambientale prodotto dall'impiego della tecnologia. Il terzo, di Lorenzo de Gaetano, riguarda il principio del *do not significant harm* (DNSH), e intende esaminare se e in che misura esso sia in grado di abbracciare e coprire i costi ambientali degli interventi (finanziati dal PNRR) che implicano l'impiego di IA o che mirano a sviluppare sistemi di IA. Il quarto, di Marianna Merler, si chiede se gli Stati Uniti, che nella corsa all'IA mirano a conservare la propria leadership mondiale, si stiano o meno preoccupando di introdurre regole per contenere i rischi ambientali dell'IA, in particolare dei suoi modelli più energivori.

Come si avrà modo vedere, la "presa in carico" di questo problema risulta, dalla lettura dei diversi contributi, insoddisfacente.

L'Unione europea, pur impegnata sul fronte del raggiungimento della neutralità climatica, non ha saputo introdurre nell'AI Act una tutela e una considerazione adeguata degli interessi ambientali, benché qualche nota positiva possa essere spesa per le discipline che regolano i data center.

La disciplina che si occupa dei contratti pubblici, che avrebbe potuto, almeno per le amministrazioni, introdurre meccanismi e standard ambientali capaci di assicurare una ponderazione significativa dell'impatto ecologico dell'uso di applicazioni di IA (o di altre tecnologie energivore, come la blockchain) non si è ancora dotata, ad oggi, di regole tecniche adeguate, né tale mancanza sembra poter essere supplita attraverso una formazione adeguata del personale pubblico, che è di là da venire. Il principio DNSH, a sua volta, fatica a registrare, mappare e verificare i costi ambientali dell'IA: da un lato perché esso non si presta a catturare l'impatto ambientale dell'IA se quest'ultima è non l'oggetto dell'intervento finanziato dal PNRR ma lo strumento tramite cui esso viene attuato e, dall'altro, perché i dati sui consumi energetici e di acqua delle applicazioni di IA sono ancora incompleti e difficili da reperire.

Infine, anche la regolazione statunitense si mostra spuntata rispetto alla necessità di contenere i costi ambientali dell'IA: da un lato, permane negli Stati Uniti la volontà di porre meno vincoli possibili alle proprie società tecnologiche, sempre più protagoniste del mercato digitale mondiale; dall'altro si conferma la forte polarizzazione del Congresso in materia ambientale, con effetti di sostanziale paralisi della sua azione.

BioLaw Journal





Intelligenza artificiale, tutela dell'ambiente e regolazione europea

Nicoletta Rangone*

ARTIFICIAL INTELLIGENCE, ENVIRONMENTAL PROTECTION AND EUROPEAN REGULATION

ABSTRACT: Enthusiasm for AI applications that have enabled, among others, major advances in environmental protection have traditionally not been matched by adequate consideration of related environmental costs. The paper traces the European approach in this regard, dwelling on the EU AI Act (and beyond), to highlight its limits and opportunities in support of sustainable artificial intelligence.

KEYWORDS: Artificial intelligence; regulation; sustainability; energy; environment

ABSTRACT: L'entusiasmo per le applicazioni di IA che hanno consentito, tra l'altro, importantissimi progressi nella tutela dell'ambiente non è stata tradizionalmente affiancata da un'adeguata considerazione dei relativi costi ambientali. Lo scritto ripercorre l'approccio europeo al riguardo, soffermandosi su EU AI Act (e non solo), per evidenziarne limiti e opportunità a supporto di una intelligenza artificiale sostenibile.

PAROLE CHIAVE: Intelligenza artificiale; regolazione; sostenibilità; energia; ambiente

SOMMARIO: 1. Introduzione: la lenta presa di consapevolezza dell'impatto ambientale dell'intelligenza artificiale – 2. L'intelligenza artificiale è uno strumento o un ostacolo al raggiungimento della neutralità climatica? – 3. La tutela dell'ambiente nel regolamento europeo sull'intelligenza artificiale – 4. Le opportunità offerte dalla complessa architettura normativa destinata a completare il regolamento – 5. La sostenibilità ambientale dell'intelligenza artificiale oltre il regolamento europeo – 6. Considerazioni conclusive.

1. Introduzione: la lenta presa di consapevolezza dell'impatto ambientale dell'intelligenza artificiale

La trasformazione digitale e l'intelligenza artificiale (IA) si sono sviluppate in un'aura quasi generalizzata di accettazione ed entusiasmo da parte del grande pubblico e delle istituzioni nazionali e sovranazionali¹, nonostante i moniti di vari studiosi sulla limitata sostenibilità ambientale delle nuove tecnologie². Se infatti a partire dall'accordo di Kyoto del 2005 vi è una formale presa

* Professoressa di diritto amministrativo presso l'università LUMSA. n.rangone@lumsa.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

¹ B. BREVINI, *Creating the Technological Saviour: Discourses on AI in Europe and the Legitimation of Super Capitalism*, in P. VERDEGEM (a cura di), *AI for Everyone? Critical Perspectives*, 2021, 145 ss.

² Si vedano gli autori citati da F. LUCIVERO, *Big Data, Big Waste? A Reflection on the Environmental Sustainability of Big Data Initiatives*, in *Science and Engineering Ethics*, 26, 2020, 1013. Nel 2021 viene pubblicato il primo lavoro accademico che offre una definizione di «Sustainable AI», descritta come «a field of research that applies to the





di coscienza dei rischi legati al riscaldamento climatico e della necessità di agire, l'ICT – e più tardi l'IA – si accreditano come strumenti a sostegno della sostenibilità: supportano i contatori intelligenti che consentono un uso efficiente dell'energia, facilitano il ricorso alle fonti rinnovabili caratterizzate da una produzione non continua consentendo di predire la domanda, migliorano l'efficienza dei sistemi di trasporto, consentono di testare rapidamente l'evoluzione della biodiversità e sono un importante supporto all'individuazione dell'inquinamento delle acque, solo per fare qualche esempio³. Gli usi più disparati dell'IA, nel settore privato e pubblico, si sono così diffusi nel mondo sostanzialmente in assenza di regole, con qualche previsione non vincolante delineata da organizzazioni internazionali e a livello europeo⁴. Si tratta di indicazioni importanti (anche per supportare un cambiamento culturale), ma non risolutive, scontando i limiti connessi alle regolazioni «soft»⁵.

Nel 2021, le istituzioni europee si sono attivate per prime gettando le basi per una regolazione vincolante dell'IA volta a promuoverne utilizzi antropocentrici e affidabili⁶. Il processo decisionale europeo è stato lungo e travagliato, così che – prima della sua conclusione – varie altre normative hanno visto la luce nel mondo, sebbene con distinti approcci⁷. Il regolamento definitivamente approvato non ha

technology of AI (the hardware powering AI, the methods to train AI, and the actual processing of data by AI) and the application of AI while addressing issues of AI sustainability and/or sustainable development»; inoltre, «Sustainable AI deals not exclusively with the implementation or use of AI but ought to address the entire life cycle of AI, the sustainability of the: design, training, development, validation, re-tuning, implementation and use of AI» (A. VAN WYNSBERGHE, *Sustainable AI: AI for sustainability and the sustainability of AI*, in *AI and Ethics*, 1, 2021, 214).

³ Ed ancora, la *Rainforest Connection*, startup senza scopo di lucro con sede a San Francisco, offre un servizio di protezione delle foreste pluviali utilizzando cellulari di seconda mano in modalità wireless ed alimentati a energia solare che, nascosti su alberi, segnalano rumori che segnalano potenziale disboscamento, estrazione mineraria o bracconaggio illegali; questo ed altri esempi in P. DAUVERGNE, *AI in the wild: sustainability in the age of artificial intelligence*, Cambridge Massachussets, 2020, *Introduction: ingenious or madness?*, online version; si veda anche D. ROLNICK et al., *Tackling climate change with machine learning*, in *ACM Computing Surveys*, 55, 2, 2022.

⁴ Ad esempio, OECD, *Recommendation on AI*, 2019; the G7 Hiroshima Process, *International Guiding Principles for Organizations Developing Advanced AI systems*, 2023 (che ha portato all'adozione del codice di condotta «the Hiroshima Process International Code of Conduct for Organizations Developing Advanced AI Systems»); UNESCO, *Etica dell'IA. Modellare il futuro delle nostre società*, 2023; Nazioni Unite, Assemblea generale, *Seizing the opportunities of safe, secure, and trustworthy artificial intelligence systems for sustainable development*, 11 marzo 2024. A livello europeo si veda, ad esempio, la comunicazione della Commissione europea, *Bussola per il digitale 2030: il modello europeo per il decennio digitale* (COM(2021) 118 fin.) e le altre comunicazioni di cui alla nota 15. Si possono inoltre citare le due comunicazioni che hanno preceduto l'istituzione del Gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale (*L'intelligenza artificiale per l'Europa*, COM(2018) 237 def. e *Piano coordinato sull'intelligenza artificiale*, COM(2018) 795 def.). Un codice di condotta europeo per Data Centres (EU DC CoC) è stato elaborato per la prima volta nel 2008 dal Joint Research Centre della Commissione, supportato dal 2020 da linee guida aggiornate annualmente, <https://e3p.jrc.ec.europa.eu/communities/data-centres-code-conduct> (ultima consultazione 22/12/2024).

⁵ L. MUN, *The uselessness of AI ethics*, in *AI and Ethics*, 3, 2023, 869 ss.

⁶ COM(2021) 206 final.

⁷ Un punto di partenza per il confronto tra i tre modelli più discussi, USA, Cina e UE, è A. BRADFORD, *Digital Empires*, 2023. Negli Stati Uniti. l'*Executive Order* del 30 ottobre 2023 – *Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence* – è stato revocato dalla nuova amministrazione con *Executive Order* del 20 gennaio 2025. Il 13 agosto 2023, l'Autorità cinese competente ha adottato *Misure per la gestione dell'IA generativa*, *Repubblica popolare cinese* (trad. it) e già il 1° marzo 2022 le *Disposizioni sulla gestione delle raccomandazioni algoritmiche di servizi di informazione internet* (trad. it), con una strategia volta all'uso dell'IA come strumento di governance. In



tratto tutti i vantaggi dalla lunga gestazione, dal confronto con altri sistemi giuridici e dalla mappatura delle numerosissime applicazioni concrete⁸, giungendo a posizioni alquanto deludenti in ordine alla definizione di regole per la sostenibilità ambientale dell'IA⁹.

Lo scritto si interroga sulle radici di una diffusa disattenzione nei confronti degli impatti ambientali dell'IA di cui sono stati a lungo evidenziati i soli (numerosi) impatti positivi per il raggiungimento della neutralità climatica, ma non le ricadute negative (par. 2). Vengono poi analizzate le previsioni del regolamento europeo sulla sostenibilità ambientale dell'IA, evidenziandone sia i limiti (par. 3), che gli spazi affinché si possano valorizzare – in termini di sostenibilità ambientale – alcune delle componenti essenziali della complessa architettura normativa destinata a completare le previsioni del regolamento stesso (par. 4). L'analisi prosegue con un rapido sguardo alle indicazioni in termini di sostenibilità ambientale dell'IA che si possono ricavare da altre discipline europee (come l'*emission trading system*, la legge sul clima, l'efficienza energetica, la qualità delle acque); ne emerge un quadro disorganico che affronta solo una parte – seppure non secondaria – del problema, vale a dire i consumi dei centri di elaborazione dati situati nell'Unione europea (par. 5). A fronte dei limitati traguardi raggiunti a livello europeo, le conclusioni sottolineano il ruolo della ricerca, degli operatori economici e soprattutto dei legislatori nazionali a supporto di soluzioni per la sostenibilità dell'IA (par. 6).

2. L'IA è uno strumento o un ostacolo al raggiungimento della neutralità climatica?

«La trasformazione digitale e un'IA affidabile offrono grandi potenzialità in termini di riduzione dell'impatto umano sull'ambiente e di contributo a un uso efficiente ed efficace dell'energia e delle risorse

Canada, il *Bill C-27 2021* disciplina *Artificial Intelligence and Data Act* nella parte terza del *The Consumer Privacy Protection Act, the Personal Information and Data Protection Tribunal Act and the Artificial Intelligence and Data Act and to make consequential and related amendments to other Acts*; il Regno Unito ha pubblicato nel 2023 un policy paper (*A pro-innovation approach to AI regulation*), seguito nel 2025 da una roadmap (*AI Opportunities Action Plan*) e da un interessante "playbook" per il settore pubblico (*Artificial Intelligence Playbook for the UK Government*, 2025); è, inoltre, stato istituito un registro aperto al pubblico in cui sono caricate tutte le applicazioni di IA nel settore pubblico (*Algorithmic Transparency Recording Standard Hub*).

⁸ Joint research Center, European Commission, *Selected AI cases in the public sector*, 2021; <http://data.europa.eu/89h/7342ea15-fd4f-4184-9603-98bd87d8239a> (ultima consultazione 22/12/2024).

⁹ Questo nonostante già la proposta di Regolamento del 2021 menzionasse l'articolo 37 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea sul diritto ad un alto livello di tutela dell'ambiente e miglioramento della qualità dello stesso (COM(2021) 206 final, par. 3.5) e il *white paper* precedente alla proposta evidenziasse come «l'impatto ambientale dei sistemi di intelligenza artificiale deve essere adeguatamente considerato lungo tutto il loro ciclo di vita e in tutta la catena di fornitura, ad esempio per quanto riguarda l'utilizzo delle risorse per l'addestramento degli algoritmi e l'archiviazione dei dati» (COM(2020) 65 final, 2, traduzione propria).

naturali»¹⁰. Questa narrativa¹¹, certamente corretta, ma che racconta solo una parte della storia¹², viene fatta propria da organizzazioni internazionali (come l'OCSE)¹³, istituzioni internazionali (come le Nazioni Unite e il World Economic Forum¹⁴) e dall'Unione europea¹⁵. Nel frattempo, nonostante il clima favorevole, a partire dagli accordi di Parigi sul clima del 2015 circa, il settore digitale «cambia repentinamente atteggiamento» e strategia di comunicazione, «descrivendosi come molto green»¹⁶ e vari operatori digitali si (auto) dichiarano *carbon neutral*¹⁷.

¹⁰ Gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale istituito dalla Commissione europea, *Orientamenti etici per una IA affidabile*, 2019, punto 123.

¹¹ C. BECKER parla al riguardo di un vero e proprio mito: «The myth of solvency tells an optimistic story of technology as the savior solving problems for our world. In this story, the central activity of technology design is problem solving, and computer science is a problem-solving discipline. To design is to collaboratively solve objective problems using value-neutral technology through a series of rational decisions. The story is headed to a happy ending. Unintended side effects are lamentable collateral damage, but they are exceeded by the benefit — it is “worth it”» (*Insolvent. How to Reorient Computing for Just Sustainability*, 2023, 12-13).

¹² In base a un rapporto commissionato da Microsoft a PricewaterhouseCoopers, le applicazioni di IA in agricoltura, trasporto, energia e gestione dell'acqua «can accelerate the move to a low-carbon world with a reduction in worldwide greenhouse gas emissions by 0.9 – 2.4 gigatons of CO₂ e, equivalent to the 2030 annual emissions of Australia, Canada and Japan combined» (C. HERWEIJER, B. COMBES, J. GILLHAM, *How AI can enable a sustainable future*, 2019, 8).

¹³ OECD, *Measuring the environmental impacts of AI compute and applications: the AI footprint*, 2022.

¹⁴ In 2018, the World Economic Forum ha elencato le numerose applicazioni dell'IA per la sostenibilità ambientale, definite «a game changer for the Earth» (*Harnessing Artificial Intelligence for the Earth*, documento redatto in collaborazione con PricewaterhouseCoopers e Stanford Woods Institute for Environment, 12 ss.).

¹⁵ «Le tecnologie digitali possono essere estremamente utili per il conseguimento degli obiettivi del Green Deal europeo. L'adozione di soluzioni digitali e l'uso dei dati contribuiranno alla transizione verso un'economia a impatto climatico zero, circolare e più resiliente [...] contribuendo in tal modo al raggiungimento dell'obiettivo proposto dall'Europa di ridurre le emissioni di gas a effetto serra di almeno il 55% entro il 2030 e di proteggere meglio l'ambiente» (Commissione europea, *Bussola per il digitale 2030: il modello europeo per il decennio digitale*, cit., 3). «Strumenti e applicazioni di IA, come i “gemelli digitali” della Terra, saranno indispensabili affinché l'UE consegua i propri obiettivi in termini di neutralità climatica, riduzione del consumo complessivo di risorse, maggiore efficienza e maggiore sostenibilità in linea con l'Agenda 2030 e gli obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) delle Nazioni Unite» (allegato alla comunicazione della Commissione europea, *Promuovere un approccio europeo all'intelligenza artificiale*, COM(2021) 205 final, 41). Lo sguardo resta ottimista anche se si ammette che anche le tecnologie digitali dovrebbero essere più sostenibili: «i centri di dati e le telecomunicazioni dovranno migliorare la loro efficienza energetica, ricorrere alla valorizzazione energetica dei rifiuti e utilizzare più fonti di energia rinnovabili. Possono e devono conseguire la neutralità climatica entro il 2030» (comunicazione *Plasmare il futuro digitale dell'Europa*, COM(2020) 67 final, 12) e andrebbe valutato l'impatto ambientale delle diverse applicazioni di IA (Gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale, *Orientamenti etici per una IA affidabile*, cit., 37).

¹⁶ Google dal 2017, Apple dal 2018, Netflix dal 2018, Meta dal 2020, Samsung dal 2020, Sky dal 2020, Microsoft dal 2025, Vodafone dal 2025 (G. SISSA, *Le emissioni segrete. L'impatto ambientale dell'universo digitale*, Il Mulino, 2024, 121).

¹⁷ Ciò significa che non rilasciano anidride carbonica nell'atmosfera o che questa viene compensata; si tratta di operazioni importanti, ma non risolutive (G. SISSA, *Le emissioni segrete. L'impatto ambientale dell'universo digitale*, cit., 121-123), sia per i limiti intrinseci al meccanismo delle compensazioni, sia perché non affrontano tutti i potenziali impatti ambientali (F. LUCIVERO, *Big Data, Big Waste? A Reflection on the Environmental Sustainability of Big Data Initiatives*, cit., 1017).



Questo approccio trova una sintesi nell'obiettivo della «twin transition» delineata a livello europeo, in base alla quale la transizione verde e quella digitale si dovrebbero rafforzare vicendevolmente¹⁸. Ed invero, numerose applicazioni di IA contribuiscono alla riduzione di emissioni di varia attività economiche, generando impatti positivi indiretti sull'ambiente. Vanno però calcolati anche altri impatti indiretti, che possono essere negativi (come gli «effetti di rimbalzo»)¹⁹ e sono di difficile valutazione²⁰. Al contempo, la stessa IA produce impatti diretti sull'ambiente (in termini di uso di energia, acqua, terre rare e produzione e-waste) che vanno identificati e misurati²¹.

Non esiste una metodologia consolidata per valutare tutti gli impatti dell'IA²². La conseguente incertezza che interessa le misurazioni disponibili è aggravata dal fatto che le imprese, a fronte di una crescente consapevolezza ambientale, sono sempre più gelose dei loro dati di consumo²³.

¹⁸ Joint Research Centre of the European Commission, *Towards a green & digital future. Key requirements for successful twin transitions in the European Union*, 2022, 79.

¹⁹ Rebound effects «occur when an efficiency-increasing measure leads to a rising demand in services or goods, so that the absolute energy-savings are smaller than the so-called “engineering savings” — the savings that would theoretically occur with constant demand [...]. For example, if the fuel economy of cars improves, people drive longer distances with their car, because the costs per kilometer decrease» (J.C.T. BIESER, *A review of assessments of the greenhouse gas footprint and abatement potential of information and communication technology*, in *Environmental Impact Assessment Review*, 99, 2023, 1). Ed ancora, «teleworkers may use their time saved on work commutes to drive to other places or they may spend the money saved in purchasing products with high environmental impact» (F. LUCIVERO, *Big Data, Big Waste? A Reflection on the Environmental Sustainability of Big Data Initiatives*, cit., 1015).

²⁰ Peralto non è chiaro fino a che punto spingere la relativa misurazione. Si pensi alle applicazioni che inviano a determinati consumatori annunci mirati inducendo all'acquisto continuo di prodotti di *fast fashion* non necessari, quando già nel 2018 l'industria della moda produceva complessivamente tra il 2 e 8 per cento delle emissioni globali di carbonio (UN Environmental program, *Putting the brakes on fast fashion*, 12 novembre 2028, <https://www.unep.org/news-and-stories/story/putting-brakes-fast-fashion> (ultima consultazione 22/12/2024)).

²¹ «Green and digital technologies still have to be further developed to reduce their environmental impacts. Technologies required for the green and digital transitions have their own environmental footprints. Wind turbines require steel and copper, Distributed Ledger technologies and Artificial Intelligence use substantial amounts of electricity, and RFID chips require resources and are difficult to recycle. There is also the issue of hazardous waste from some of the green digital technologies» (Joint Research Centre, *Towards a green & digital future. Key requirements for successful twin transitions in the European Union*, cit., 79). Questo studio ha portato alla definizione della Comunicazione della Commissione (*Relazione di previsione strategica 2022. Abbinamento tra transizione verde e transizione digitale nel nuovo contesto geopolitico*) che evidenzia, tra le altre cose, che «l'impiego diffuso di tecnologie digitali aumenterà il consumo di energia se non ne sarà migliorata l'efficienza energetica» e che «emergeranno ulteriori tensioni a causa dei rifiuti elettronici e dell'impronta ambientale delle tecnologie digitali» (COM(2022)289, 3).

²² OECD, *Measuring the environmental impacts of artificial intelligence compute and applications*, OECD Digital Economy Papers, 15 novembre 2022; Q. WANG, Y. LI, R. LI, *Ecological footprints, carbon emissions, and energy transitions: the impact of artificial intelligence (AI)*, in *Humanities and social sciences communications*, 11, 2024, 4. Peralto, le misurazioni «do not give enough attention to environmental equity — the imperative that AI's environmental costs be equitably distributed across different regions and communities» (S. REN, A. WIEMAN, *The uneven distribution of AI's environmental impacts*, in *Harvard business review*, in *Harvard Business Review*, 15 luglio 2024, <https://hbr.org/2024/07/the-uneven-distribution-of-ais-environmental-impacts> (ultima consultazione 22/12/2024)).

²³ K. CRAWFORD, *Atlas of AI: power, politics, and the planetary costs of artificial intelligence*, New Haven, 2021, 43; J.R. LARANJEIRA DE PEREIRA, *The EU AI Act and Environmental Protection: The Case for a Missed Opportunity*, 8 aprile 2024, <https://eu.boell.org/en/2024/04/08/eu-ai-act-missed-opportunity> (ultima consultazione 22/12/2024); C.

Seppure imprecise, le figure che si ricavano dagli studi più accreditati sono preoccupanti. I data center avrebbero un'impronta carbonica superiore a quella del trasporto aereo²⁴. Ed ancora, nel 2027 il consumo totale di energia connesso all'IA potrebbe essere pari a quello di paesi come i Paesi Bassi e l'Argentina²⁵. Si tratta di indicazioni tanto impressionanti quanto imprecise, utili per sensibilizzare l'opinione pubblica ed i regolatori. Ed invero, occorre differenziare tra il *training* di un modello e il suo sviluppo (che sono le fasi più energivore e in cui si consumano grandi quantità di acqua)²⁶ e gli usi finali (i quali presi singolarmente comportano limitati consumi, ma che diventano significativi se considerati nel complesso)²⁷.

Va poi evidenziato che non tutti gli usi delle applicazioni di IA sollevano le stesse preoccupazioni da un punto di vista di sostenibilità ambientale: si pensi a un sistema di IA per filtraggio di spam, alla profilazione da parte di piattaforme di streaming o e-commerce, alla produzione di filmati e ai large language models (che consentono – tra le altre cose – ad una chatbot di conversare). Anche a quest'ultimo riguardo è possibile riportare solo dati indicativi. È stato evidenziato che l'uso di IA generativa comporta un incremento sostanziale di consumo di elettricità²⁸ (una ricerca di testo attraverso Chat-GPT richiede dieci volte più energia rispetto ad una ricerca su Google)²⁹ e i consumi aumentano per la generazione di immagini³⁰ (tanto che la produzione di un'immagine consumerebbe l'equivalente di una ricarica di

SANDERSON, *Will rampant AI's 'insatiable' thirst for power leave green energy trailing in its wake?*, 3 novembre 2023 <https://www.rechargenews.com/energy-transition/will-rampant-ais-insatiable-thirst-for-power-leave-green-energy-trailing-in-its-wake-/2-1-1518956>, (ultima consultazione 22/12/2024).

²⁴ T. JACKSON, I.R. HODGKINSON, *What is "dark data" and how is it adding to all of our carbon footprints?*, Oct 5, 2022, The World Economic Forum post https://www.weforum.org/agenda/2022/10/dark-data-is-killing-the-planet-we-need-digital-decarbonisation/?utm_campaign=social_video_2022&utm_content=27617_dark_data&utm_medium=social_video&utm_source=linkedin&utm_term=1_1 (ultima consultazione 22/12/2024). Già nel 2018 «the carbon footprint of the world's computational infrastructure has matched that of the aviation industry» (K. CRAWFORD, *Atlas of AI: power, politics, and the planetary costs of artificial intelligence*, cit., 42, nota 53).

²⁵ P. HACKER, *Sustainable AI Regulation*, in *Common Market Law Review*, 61, 2, 2024, 346-347.

²⁶ «For instance, the GHG emissions associated with developing certain large, cutting-edge models can be comparable to, e.g., the lifetime carbon emissions of a car, though such computationally intensive processes are performed rarely and by the fewest entities» (L.H. KAACK, P.L. DONTI, E. STRUBELL, G. KAMIYA, F. CREUTZIG, D. ROLNICK, *Aligning artificial intelligence with climate change mitigation*, in *Nat. Clim. Chang.*, 12, 2022, 518 ss., 4 versione preprint).

²⁷ «For instance, classifying toxic comments or the contents of images on social media requires little power each time a model is used, but may be used on the order of billions of times a day. Also larger models, such as Google's machine translation system, may process more than 100 billion words per day» (L.H. KAACK, P.L. DONTI, E. STRUBELL, G. KAMIYA, F. CREUTZIG, D. ROLNICK, *Aligning artificial intelligence with climate change mitigation*, cit., 4 versione preprint).

²⁸ «Research indicates that training a single model like ChatGPT consumes 1.287 gigawatt-hours of electricity, roughly equivalent to the annual electricity consumption of 120 American households» (Q. WANG, Y. LI, R. LI, *Ecological footprints, carbon emissions, and energy transitions: the impact of artificial intelligence (AI)*, cit., 2).

²⁹ Goldman Sachs, *AI is poised to drive 160% increase in data center power demand*, 14 maggio 2024 (<https://www.goldmansachs.com/insights/articles/AI-poised-to-drive-160-increase-in-power-demand>) (ultima consultazione 22/12/2024).

³⁰ «An image recognition AI may need to process millions of images (such as in the "ImageNet" database) to be trained to distinguish different types of images. This training process requires large amounts of computing power, which in turn requires large amounts of energy. One study finds that training a single AI model can produce



smartphone)³¹. Si tratta, in ampia misura, dell'energia che viene consumata dai centri di elaborazione dati in cui operano i server che ospitano l'IA o in cui viene fatto il training dei sistemi di IA³². Va però evidenziato che si tratta di stime indicative, non solo per la carenza di dati forniti dalle imprese, ma anche perché basate su metodi di misurazione non omogenei³³. Vi è poi da dire che l'incremento di usi efficienti e il ricorso alle fonti rinnovabili di energia potrebbe mitigare queste grandezze³⁴, non pare al momento in grado di far fronte alla crescita incessante di consumi³⁵ (legata anche alla diffusione del NLP³⁶, dell'IA generativa³⁷, dei supercomputer³⁸, della capacità degli sviluppatori di utilizzare più chips parallelamente³⁹, ecc.), tanto che alcuni operatori si stanno volgendo al nucleare⁴⁰.

greenhouse gas emissions comparable to the total lifetime emissions of one or several cars » (S.D. BAUM, A. OWE, *Artificial Intelligence Needs Environmental Ethics*, in *Ethics, Policy & Environment*, 26, 1, 2023, 140).

³¹ A.S. LUCCIONI, E. STRUBELL, *Power Hungry Processing: Watts Driving the Cost of AI Deployment?*, in *The 2024 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency (FAccT '24)*, June 2024, Rio de Janeiro, Brazil. ACM, New York, NY, USA.

³² A. DE VRIES, *The growing energy footprint of artificial intelligence*, in *Joule*, 7/2023 con riferimento ai consumi elettrici legati all'addestramento dei LLM. Inoltre, «like other digital services, Gen-AI services generate, in addition to their carbon footprint, a significant impact on mining and energy production. These impacts could be overlooked if focusing on carbon emissions, especially if we fail to include every equipment linked to the use of these services. User equipment, networks, and web servers, [are] all essential to the existence of Gen-AI-based services» (A. BERTHELOT, E. CARON, M. JAY, L. LEFÈVRE, *Estimating the environmental impact of Generative-AI services using an LCA-based methodology*, in *Procedia CIRP*, 122, 2024, 712).

³³ Si v. nota 108.

³⁴ E. MASANET, A. SHEHABI, N. LEI, S. SMITH, J. KOOMEY, *Recalibrating global center energy-use estimates*, in *Science*, 28 February 2020, 367, 6481, 984 ss.

³⁵ «For years, data centers displayed a remarkably stable appetite for power, even as their workloads mounted. Now, as the pace of efficiency gains in electricity use slows and the AI revolution gathers steam, Goldman Sachs Research estimates that data center power demand will grow 160% by 2030» (Goldman Sachs, *AI is poised to drive 160% increase in data center power demand*, cit.).

³⁶ E. STRUBELL, A. GANESH, A. MCCALLUM, *Energy and Policy Considerations for Deep Learning in NLP*, presentazione al 57° Annual Meeting of the Association for Computational Linguistics (ACL), Firenze, Italia, luglio, 2019.

³⁷ «The growth of Gen-AI is driving increased electricity demand, which runs counter to the massive efficiency gains that are needed to achieve netzero greenhouse gas emissions by 2050 in energy-related sectors» (N. BASHIR, P. DONTI, J. CUFF, S. SROKA, M. ILIC, V. SZE, C. DELIMITROU, E. OLIVETTI, *The Climate and Sustainability Implications of Generative AI. An MIT Exploration of Generative AI*, 27 marzo 2024. <https://mit-genai.pubpub.org/pub/8ul-grckc/release/2> (ultima consultazione 22/12/2024).

³⁸ Già una ricerca del 2022 evidenziava che i primi 196 dei 500 supercomputer del mondo consumavano tre miliardi di chilowattora di energia all'anno, più o meno il consumo annuo di circa 277.777 famiglie statunitensi (A. Portelli, *Optimisation of lattice simulations energy efficiency*, 2022, in <https://zenodo.org/records/7057319> (ultima consultazione 22/12/2024).

³⁹ S.M. KHAN, A. MANN, *AI Chips: What They Are and Why They Matter*, Center for Security and Emerging Technology (CSET), April 2020, <https://cset.georgetown.edu/publication/ai-chips-what-they-are-and-why-they-matter>.

⁴⁰ Ad esempio, Google ha firmato il primo accordo per l'acquisto di energia nucleare da più reattori modulari di piccole dimensioni (SMR) che saranno sviluppati da Kairos Power per alimentare i data center e uffici (<https://blog.google/outreach-initiatives/sustainability/google-kairos-power-nuclear-energy-agreement/>). Simili iniziative vengono anche da Microsoft (<https://eu.usatoday.com/story/money/energy/2024/09/20/three-mile-island-nuclear-plant-constellation-microsoft-deal/75307770007/>) e Amazon (<https://www.aboutamazon.com/news/sustainability/amazon-nuclear-small-modular-reactor-net-carbon-zero>). Nella stessa direzione muove anche lo schema di disegno di legge delega in materia di energia nucleare sostenibile (approvato in Consiglio dei Ministri il 28 febbraio 2025), che motiva l'esigenza di integrare le fonti di produzione di elettricità menzionando, tra gli altri, una crescita della domanda riconducibile alla «grande richiesta di energia necessaria per

Vi è poi il consumo di acqua, utilizzata dai centri di elaborazione dati (per il raffreddamento e per la produzione di elettricità⁴¹), sia nell'ambito delle attività di *training*⁴², che per il *deploying* dell'IA⁴³. Anche a questo riguardo gli esempi, seppure imprecisi, aiutano a comprendere: per scrivere una e-mail di 100 parole, ChatGPT-4 consumerebbe circa mezzo litro d'acqua; cosicché se un decimo della forza lavoro italiana usasse ChatGPT per scrivere una e-mail di questa lunghezza alla settimana il consumo totale di acqua sarebbe superiore a 62 milioni di litri l'anno⁴⁴. L'acqua è inoltre utilizzata per la produzione di microchip e altre componenti fondamentali per il funzionamento di sistemi di IA. Tali consumi crescenti creano tensioni e conflitti con le comunità locali⁴⁵.

alimentare *data center* e sistemi di Intelligenza Artificiale (I.A.), che devono garantire la disponibilità dei servizi senza interruzioni» (così la relazione illustrativa).

⁴¹ «Generative AI systems need enormous amounts of fresh water to cool their processors and generate electricity. In West Des Moines, Iowa, a giant data-centre cluster serves OpenAI's most advanced model, GPT-4. A lawsuit by local residents revealed that in July 2022, the month before OpenAI finished training the model, the cluster used about 6% of the district's water. As Google and Microsoft prepared their Bard and Bing large language models, both had major spikes in water use — increases of 20% and 34%, respectively, in one year, according to the companies' environmental reports» (K. CRAWFORD, *Generative AI is guzzling water and energy*, in *Nature*, 626, 22 febbraio 2024, 693, <https://www.nature.com/articles/d41586-024-00478-x>). Va peraltro considerato che «strategies that reduce CO2 emissions do not necessarily obtain a reduction of water consumption: indeed, the opposite may occur. This is the case for example for solar power: while this method of electricity production emits no CO2, it is most efficient in times of the day and seasons with high solar irradiation — which in turn are associated with high temperatures and thus higher quantity of water required to cool the data centers» (G. ZUCCON, H. SCELLS, S. ZHUANG, *Beyond CO2 emissions: The overlooked impact of water consumption of information retrieval models*, 2023, in *Proceedings of the 2023 ACM SIGIR International Conference on the Theory of Information Retrieval (ICTIR '23)*, 23 luglio 2023, Taipei, Taiwan, ACM, New York, NY, USA).

⁴² «For example, training GPT-3 in Microsoft's state-of-the-art U.S. data centers can directly evaporate 700,000 liters of clean freshwater, but such information has been kept a secret. More critically, the global AI demand may be accountable for 4.2 – 6.6 billion cubic meters of water withdrawal in 2027, which is more than the total annual water withdrawal of 4 – 6 Denmark or half of the United Kingdom» (P. LI, J. YANG, M. A. ISLAM, S. REN, *Making AI Less "Thirsty": Uncovering and Addressing the Secret Water Footprint of AI Models*, 2023 <https://arxiv.org/abs/2304.03271>).

⁴³ P. LI, J. YANG, M. A. ISLAM, S. REN, *Making AI Less "Thirsty": Uncovering and Addressing the Secret Water Footprint of AI Models*, cit., 2.

⁴⁴ M. MARTORANA, G. NUTINI, *L'intelligenza artificiale e il suo impatto ambientale*, in *Altalex*, <https://www.altalex.com/documents/news/2024/10/18/intelligenza-artificiale-impatto-ambientale>, (ultima consultazione 22/12/2024); P. VERMA, S. TAN, *A bottle of water per email: the hidden environmental costs of using AI chatbots*, in *The Washington Post*, 22 settembre 2024 (ultima consultazione 22/12/2024).

⁴⁵ Si pensi alle proteste contro il progetto di costruzione di un centro di elaborazione dati in Uruguay (*'It's pillage': thirsty Uruguayans decry Google's plan to exploit water supply*, in *The Guardian*, <https://www.theguardian.com/world/2023/jul/11/uruguay-drought-water-google-data-center>, (ultima consultazione 22/12/2024), che ha poi portato a una sospensione da parte del Tribunal Ambiental di Santiago del Chile in vista di una sua revisione che tenga conto di tali impatti (M. TOMASI, *Intelligenza artificiale, sostenibilità e responsabilità intergenerazionali: nuove sfide per il costituzionalismo?*, in *Rivista Associazione italiana dei costituzionalisti*, 4, 2024, 52, nota 26). «One of the biggest U.S. data centers belongs to the National Security Agency (NSA) in Bluffdale, Utah. Open since late 2013, the Intelligence Community Comprehensive National Cybersecurity Initiative Data Center is impossible to visit directly. [...] the city of Bluffdale had already made a multiyear deal with the NSA, in which the city would sell water at rates well below the average in return for the promise of economic growth the facility might bring to the region. [...] water that is used to cool servers is being taken away from communities and habitats that rely on it to live» (K. CRAWFORD, *Atlas of AI: power, politics, and the planetary costs of artificial intelligence*, cit., 44-45).



A ciò si aggiunga l'uso di terre rare per batterie e cloud⁴⁶, all'origine di impatti economici e sociali, oltre che ambientali. Si pensi alle destabilizzazioni politiche, se non ai conflitti, per il controllo delle terre rare, così come alle malattie legate alla loro estrazione senza adeguata protezione⁴⁷.

Il regolamento n. 2024/1689, che stabilisce regole sull'IA armonizzate a livello europeo, supporta l'apertura della «scatola nera» in cui si racchiude l'impatto ambientale dei sistemi di IA⁴⁸? Ma soprattutto, il regolamento dà indicazioni per un cambiamento di rotta nella direzione di progettazione, allineamento e utilizzi sostenibili dell'IA?

3. La tutela dell'ambiente nel regolamento europeo sull'IA

Il percorso che ha portato all'adozione del regolamento europeo sull'IA nel giugno del 2024 è cominciato cinque anni fa e troverà applicazione dal 2 agosto 2026⁴⁹, con scadenze differenziate, che vanno sino alla metà del 2030 per i sistemi ad alto rischio usati dalle autorità pubbliche⁵⁰.

Quando ormai il processo decisionale era in fase di conclusione, la diffusione di *foundation models*, come ChatGPT, ha indotto il Parlamento europeo a rivedere la proposta, aggiungendo una serie di nuove regole, molte delle quali attente all'impatto ambientale dell'IA: da un accesso preferenziale alle sandboxes dei sistemi con impatto ambientale positivo, alla previsione di un obbligo per i fornitori di valutare l'impatto ambientale durante l'intero ciclo di vita del sistema di IA ad alto rischio, alla richiesta ai fornitori di *foundation models* di aderire a standard per la riduzione dell'uso di energia e altre risorse⁵¹.

L'accordo politico raggiunto dai co-legislatori ha poi eliminato la maggior parte di queste previsioni. L'impostazione dell'AI Act resta «rights-driven»⁵², ma si limita a menzionare la protezione ambientale come un diritto fondamentale cui assicurare un'elevata protezione, senza però prevedere misure specifiche di carattere vincolante⁵³. Peraltro, l'articolato fa spesso riferimento alla protezione dei «diritti

⁴⁶ «Global computation and commerce rely on batteries. The term “artificial intelligence” may invoke ideas of algorithms, data, and cloud architectures, but none of that can function without the minerals and resources that build computing’s core components. Rechargeable lithiumion batteries are essential for mobile devices and laptops, in-home digital assistants, and data center backup power. They undergird the internet and every commerce platform that runs on it. [...] The cloud is the backbone of the artificial intelligence industry, and it’s made of rocks and lithium brine and crude oil» (K. CRAWFORD, *Atlas of AI: power, politics, and the planetary costs of artificial intelligence*, cit., 30-31).

⁴⁷ K. CRAWFORD, *Atlas of AI: power, politics, and the planetary costs of artificial intelligence*, cit., 36-37.

⁴⁸ Il parallelo con le famose *black box* delineate da F. Pasquale (che nascondono il funzionamento degli algoritmi) si deve a B. BREVINI, *Black boxes, not green: Mythologizing artificial intelligence and omitting the environment*, in *Big Data & Society*, July-December, 2000, 2.

⁴⁹ Art. 113.

⁵⁰ Art. 111, comma 2.

⁵¹ COM(2021) 206 final. Per un commento si veda P. HACKER, *Sustainable AI Regulation*, in *Common Market Law Review*, 61, 2, 2024, 371-375.

⁵² A. BRADFORD, *Digital empires: the global battle to regulate technology*, 2023, 7-9.

⁵³ P. HACKER, *Sustainable AI Regulation*, cit., 374.



fondamentali» senza una declinazione esplicita del «diritto fondamentale a un livello elevato di protezione dell'ambiente»⁵⁴, così da vanificare l'efficacia degli strumenti introdotti quanto alla sostenibilità ambientale dell'IA. Significativo poi che la motivazione del regolamento delineata dai «considerando» evidenzia gli impatti positivi sull'ambiente⁵⁵, ma non quelli negativi⁵⁶. Peraltro, viene sancito che le autorità di vigilanza possano autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di sistemi ad alto rischio per motivi eccezionali, tra cui la protezione dell'ambiente⁵⁷, ma non è previsto esplicitamente questo potere per limitare invece sistemi che abbiano un impatto negativo. L'unica tutela per l'ambiente è prevista ex post (e dunque per definizione poco effettiva in una materia come quella ambientale), là dove fornitori e *deployer* sono tenuti a segnalare qualsiasi incidente grave (che include nella definizione anche danni all'ambiente⁵⁸) alle autorità di vigilanza del mercato (che informano poi la Commissione)⁵⁹.

Di seguito sono delineati gli strumenti introdotti dal regolamento, sottolineandone i limiti anche in una possibile prospettiva di riforma.

a) *Valutazione di impatto sui diritti fondamentali*. Una valutazione *ex ante* dell'impatto sui diritti fondamentali è prevista per i soli sistemi di IA ad alto rischio e sono peraltro esclusi «i sistemi di IA destinati a essere utilizzati come componenti di sicurezza nella gestione e nel funzionamento delle infrastrutture

⁵⁴ Considerando 48. Si vedano anche i considerando 1 («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 («Carta»), compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, proteggere contro gli effetti nocivi dei sistemi di IA nell'Unione, nonché promuovere l'innovazione») e 27 («Con "benessere sociale e ambientale" si intende che i sistemi di IA sono sviluppati e utilizzati in modo sostenibile e rispettoso dell'ambiente e in modo da apportare benefici a tutti gli esseri umani, monitorando e valutando gli impatti a lungo termine sull'individuo, sulla società e sulla democrazia. L'applicazione di tali principi dovrebbe essere tradotta, ove possibile, nella progettazione e nell'utilizzo di modelli di IA»).

⁵⁵ «L'uso dell'IA, garantendo un miglioramento delle previsioni, l'ottimizzazione delle operazioni e dell'assegnazione delle risorse e la personalizzazione delle soluzioni digitali disponibili per i singoli e le organizzazioni, può fornire vantaggi competitivi fondamentali alle imprese e condurre a *risultati vantaggiosi sul piano sociale e ambientale*, ad esempio in materia di assistenza sanitaria, agricoltura, sicurezza alimentare, istruzione e formazione, media, sport, cultura, gestione delle infrastrutture, energia, trasporti e logistica, servizi pubblici, sicurezza, giustizia, *efficienza dal punto di vista energetico e delle risorse, monitoraggio ambientale, conservazione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi, mitigazione dei cambiamenti climatici e adattamento ad essi*» (considerando 4, enfasi aggiunta).

⁵⁶ «L'IA presenta, accanto a molti utilizzi benefici, la possibilità di essere utilizzata impropriamente e di fornire strumenti nuovi e potenti per pratiche di manipolazione, sfruttamento e controllo sociale. Tali pratiche sono particolarmente dannose e abusive e dovrebbero essere vietate poiché sono contrarie ai valori dell'Unione relativi al rispetto della dignità umana, alla libertà, all'uguaglianza, alla democrazia e allo Stato di diritto e ai diritti fondamentali sanciti dalla Carta, compresi il diritto alla non discriminazione, alla protezione dei dati e alla vita privata e i diritti dei minori» (considerando 28). Come è stato giustamente osservato, «"AI for sustainability" e "sustainable AI" non sono evidentemente obiettivi in contrapposizione, ma non possono nemmeno dirsi pienamente sovrapponibili e, dall'impostazione [...] [del regolamento] emerge un chiaro criterio di prevalenza» (M. TOMASI, *Intelligenza artificiale, sostenibilità e responsabilità intergenerazionali: nuove sfide per il costituzionalismo?*, cit., 58).

⁵⁷ Art. 46.

⁵⁸ Art. 3, 49.

⁵⁹ Art. 73.



digitali critiche, del traffico stradale o nella fornitura di acqua, gas, riscaldamento o elettricità”⁶⁰. Tra i limiti dello strumento vi è la mancanza di una previsione specifica che imponga di considerare le ricadute sull'ambiente (seppure questa valutazione dovrebbe essere effettuata in quanto il diritto ad una elevata protezione dell'ambiente rientra tra i diritti fondamentali sanciti dalla Carta europea)⁶¹. Inoltre, la consultazione – che pure costituisce un elemento caratterizzante le analisi preventive di impatto, che si tratti di regole o di infrastrutture – è solo eventuale e non vengono espressamente elencate le associazioni ambientali tra i soggetti interessati⁶².

b) Trasparenza dei consumi. Altra occasione persa quanto alla sostenibilità ambientale dell'IA è costituita dalla regolazione della trasparenza dei consumi dei modelli di IA per finalità generali (general-purpose AI, ad es. ChatGPT) che, come visto nel paragrafo precedente, sono tra i più impattanti sull'ambiente. In base all'art. 53, comma 1, «i fornitori di modelli di IA per finalità generali: redigono e mantengono aggiornata la documentazione tecnica del modello, compresi il processo di addestramento e prova e i risultati della sua valutazione, che contiene almeno le informazioni» su «il consumo energetico noto o stimato del modello»⁶³. In base all'art. 53, comma 4, il rispetto di questi e altri obblighi di trasparenza può essere dimostrato dai fornitori di modelli di IA per finalità generali aderendo a codici di buone pratiche fino a quanto non sarà pubblicata una norma armonizzata (di questi due strumenti si dirà al par. 4). Tale previsione, seppure opportuna, appare alquanto riduttiva: in primo luogo, si riferisce solo ai modelli per finalità generali; in secondo luogo, non include consumi diversi dall'energia, come quelli di acqua, terre rare, così come la produzione di e-waste; infine, tale mappatura non è più richiesta dopo la fase di training, una volta messo sul mercato il sistema di IA. In sintesi, il regolamento avrebbe potuto imporre obblighi di trasparenza agli sviluppatori e ai deployers di tutti i sistemi di IA (sia ad altro rischio, che a rischio limitato), estesi all'uso di energia, acqua e terre rare nell'intero ciclo di vita, dal training all'utilizzo finale (anche a fronte dell'opacità dei dati di consumo degli operatori menzionata nel paragrafo precedente). La diffusione di questi dati, secondo i criteri evidenziati nel regolamento (vale a dire «in maniera chiara e distinguibile»⁶⁴) sarebbe di fondamentale

⁶⁰ Art. 27, comma 1, che rinvia all'allegato III, lett. b.

⁶¹ «However, there is still the possibility that the fundamental right to the high quality of the environment pursuant to Art. 37 CFR will be interpreted in accordance with the 'integration principle' of Art. 7–10 and 12–13 of the Lisbon Treaty on that which is (socially, economically and financially) sustainable. This means that the range and number of interests to be accommodated in the impact assessment process may decrease the relevance that the green safeguards should have in such assessment» (U. PAGALLO, *On twelve shades of green: assessing the levels of environmental protection in the Artificial Intelligence Act*, in *Minds and Machines*, 35, 10, 2025, 10-11). Vi è poi da considerare che, se l'impatto ambientale non viene adeguatamente considerato in sede di analisi preventiva, presumibilmente non lo sarà neppure in quella successiva, che peraltro è solo eventuale se si considera che quest'ultima «dovrebbe essere aggiornata quando il *deployer* ritiene che uno qualsiasi dei fattori pertinenti sia cambiato» (considerando 96).

⁶² «*Se del caso*, per raccogliere le informazioni pertinenti necessarie a effettuare la valutazione d'impatto, i deployer di sistemi di IA ad alto rischio, in particolare quando i sistemi di IA sono utilizzati nel settore pubblico, potrebbero coinvolgere i portatori di interessi pertinenti, compresi i rappresentanti di gruppi di persone che potrebbero essere interessati dal sistema di IA, gli esperti indipendenti e le organizzazioni della società civile nello svolgimento di tali valutazioni d'impatto e nella progettazione delle misure da adottare al concretizzarsi dei rischi» (considerando 96, enfasi aggiunta).

⁶³ Allegato XI, sezione 1, punto 2, lett. e.

⁶⁴ Art. 50, comma 5.

importanza per consentire il controllo umano, che il regolamento impone proprio al fine di limitare le ricadute negative sui diritti fondamentali (dunque anche sull'ambiente) dei sistemi ad alto rischio⁶⁵.

c) *Valutazione e gestione dei rischi*. Nell'ambito del sistema di gestione dei rischi imposto per i sistemi di IA ad alto rischio (consistente in «un processo iterativo continuo pianificato ed eseguito nel corso dell'intero ciclo di vita») ⁶⁶ manca un esplicito riferimento all'ambiente (i rischi essendo quelli che un sistema «può porre per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali») ⁶⁷. Inoltre, la valutazione del rischio per l'ambiente dovrebbe essere effettuata anche dai fornitori di sistemi non ad alto rischio, dal momento che l'impatto ambientale non è legato al livello di rischio sulla salute o altri diritti fondamentali⁶⁸. Infine, tale valutazione e gestione dei rischi dovrebbe riguardare non solo casi d'uso specifici, ma anche i rischi per l'ambiente nella fase del *training*⁶⁹.

4. Le opportunità offerte dalla complessa architettura normativa destinata a completare il regolamento

Il regolamento ha una struttura complessa, che non si esaurisce con le numerose previsioni che compongono i ben 113 articoli e XIII allegati. La complessa architettura normativa definita dal regolamento è destinata ad essere completata attraverso una serie di atti delegati della Commissione, dalla normazione tecnica di Comitato europeo di normazione – CEN e Comitato europeo di normazione elettronica – CENELEC, dall'autoregolazione degli operatori attraverso codici di condotta.

A fronte degli evidenziati limiti delle previsioni del regolamento, esistono spazi di intervento per una più chiaro orientamento dell'IA verso la sostenibilità ambientale aperti da questi ulteriori interventi? La Commissione, oltre ad essere chiamata ad adottare una serie di orientamenti per supportare l'attuazione del regolamento⁷⁰, dispone di due strumenti per aggiornare il regolamento senza ricorrere al

⁶⁵ In base all'art. 14, «la sorveglianza umana mira a prevenire o ridurre al minimo i rischi per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali che possono emergere quando un sistema di IA ad alto rischio è utilizzato conformemente alla sua finalità prevista o in condizioni di uso improprio ragionevolmente prevedibile, in particolare qualora tali rischi persistano nonostante l'applicazione di altri requisiti di cui alla presente sezione».

⁶⁶ «Esso comprende le fasi seguenti: identificazione e analisi dei rischi noti e ragionevolmente prevedibili che il sistema di IA ad alto rischio può porre per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali quando il sistema di IA ad alto rischio è utilizzato conformemente alla sua finalità prevista» (art. 9, comma 2).

⁶⁷ Art. 9, comma 2, lett. a.

⁶⁸ P. HACKER, *Sustainable AI Regulation*, cit., 378.

⁶⁹ «Assessment and management should generally relate to specific use cases, addressing sustainability risks at the level of the model itself seems reasonable indeed: it is here that most resources for equipment and training are used, for example, for building a foundation model like GPT-4. In addition, any sustainability gains achieved early on in the model development may have a large impact that propagates down the AI value chain to all applications built on that specific (foundation) model» (P. HACKER, *Sustainable AI Regulation*, cit., 373).

⁷⁰ Orientamenti sono elaborati dalla Commissione con riferimento alle ipotesi previste dall'art. 96, comma 1, tra cui la regolazione dei sistemi ad alto rischio e la responsabilità dei fornitori di sistemi di IA ad alto rischio; l'attuazione pratica della classificazione dei sistemi di IA ad alto rischio, compresa la definizione di un elenco esaustivo di esempi pratici di casi d'uso di sistemi di IA ad alto rischio e non ad alto rischio (art. 6, comma 5; ad esempio, il 4 febbraio 2025 la Commissione ha approvato le linee guida i sistemi di IA a rischio inaccettabile C(2025) 884 final); gli «elementi del sistema di gestione della qualità che possono essere rispettati in modo semplificato tenendo conto delle esigenze delle microimprese, senza incidere sul livello di protezione o sulla necessità di conformità ai requisiti per quanto riguarda i sistemi di IA ad alto rischio» (art. 63, comma 1). Orientamenti vengono,

processo legislativo ordinario, ovvero gli atti di esecuzione che conferiscono validità generale ai codici di buone pratiche (quanto agli obblighi dei fornitori di modelli di IA per finalità generali)⁷¹ e gli atti delegati⁷².

i) *Codice di buone pratiche GPAI*. Il regolamento prevede l'adozione di un codice di buone pratiche riferito agli obblighi imposti ai fornitori di modelli di IA con finalità generali (art. 53, comma 1) e agli obblighi per i fornitori di modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico (art. 55, comma 1 e art. 56, comma 2, lett. d). Il codice è formulato da esperti indipendenti selezionati tramite call e oggetto di consultazione pubblica; il processo decisionale, che può essere considerato un esempio di co-legislazione, è coordinato dall'Ufficio europeo per l'IA (istituito come "parte della struttura amministrativa della direzione generale delle Reti di comunicazione, dei contenuti e delle tecnologie" della Commissione europea)⁷³ e vi partecipano anche rappresentanti degli Stati membri attraverso il Comitato per l'IA. Per quel che qui rileva, la terza bozza in discussione⁷⁴ prevede, tra gli obblighi di trasparenza da rendere alle autorità nazionali competenti e all'Ufficio europeo per l'IA (ma non ai fornitori di sistemi di IA che intendono integrare il modello di IA per finalità generali nei loro sistemi di IA) informazioni quanto all'energia utilizzata per il training ed elenca il rischio per l'ambiente tra i rischi sistemici.

ii) *Atti delegati*. In un'ottica di sostenibilità ambientale dell'IA, gli atti delegati potrebbero essere utilizzati per modificare l'attuale previsione in base alla quale la Commissione considera il solo «consumo energetico stimato per l'addestramento» per la designazione di sistemi a finalità generale come ad alto rischio (di cui all'allegato XIII). Inoltre, con atto delegato potrebbero essere modificati gli obblighi di trasparenza di cui all'XI previsti per i modelli di IA per finalità generali, estendendola ai consumi di acqua, terre rare e alla produzione di *e-waste* ed imponendo la mappatura a tutto il ciclo di vita del sistema. Quanto ai sistemi ad alto rischio, con atto delegato potrebbero essere integrati i contenuti della documentazione tecnica volta a dimostrare che il sistema è conforme ai requisiti previsti dal regolamento⁷⁵ includendo nell'allegato IV anche i consumi di diversa natura⁷⁶. Anche immaginando che

inoltre, adottati per facilitare il rispetto degli obblighi di comunicazione degli incidenti gravi alle autorità nazionali di vigilanza del mercato che gravano sui fornitori di sistemi di IA ad alto rischio (art. 73).

⁷¹ Art. 56, comma 6.

⁷² Art. 97-98. Atti delegati possono essere adottati per modificare: il giudizio di non significatività del rischio di cui all'art. 6; per modificare l'elenco dei sistemi ad alto rischio di cui all'allegato III (art. 7); l'allegato IV, che attiene alla documentazione tecnica per i sistemi ad alto rischio (art. 11); gli allegati VI (Procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno) e VII (Conformità basata su una valutazione del sistema di gestione della qualità e su una valutazione della documentazione tecnica) (art. 43, commi 5 e 6); l'allegato V relativo alla dichiarazione europea di conformità per i sistemi ad alto rischio (art. 47, comma 5); le soglie o integrare i parametri di riferimento per la definizione dei sistemi a finalità generale come ad alto rischio (art. 51, comma 3); l'allegato XIII che definisce i criteri per la designazione di sistemi a finalità generale come ad altro rischio (art. 52, comma 5); la documentazione tecnica relativa ai sistemi con finalità generali ad altro rischio (art. 53, commi 5 e 6).

⁷³ Art. 1, decisione della Commissione C/2024/1459 del 24 gennaio 2024, che istituisce l'Ufficio europeo per l'intelligenza artificiale.

⁷⁴ Il 14 novembre 2024 è stata pubblicata la prima bozza del codice di buone pratiche e discussa il 28 novembre con mille stakeholders. Il 19 dicembre 2024 è stata pubblicata la seconda bozza e un sondaggio è stato lanciato contemporaneamente per raccogliere il feedback dei partecipanti. La versione finale è prevista per maggio 2025.

⁷⁵ Art. 11.

⁷⁶ Al momento, tra le varie informazioni previste, l'allegato IV si limita ad indicare «i prevedibili risultati indesiderati e fonti di rischio per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali».

gli atti delegati si muovano in questa direzione con riferimento ai sistemi a finalità generale e ad alto rischio, con questo strumento non si potrebbe intervenire sugli altri sistemi di IA, né sulla valutazione di impatto.

iii) *Norme tecniche*. Le previsioni del regolamento sono destinate ad essere completate attraverso norme tecniche definite dal CEN e dal CENELEC su richiesta della Commissione. La conformità a queste norme standardizzate consente di presumere il rispetto degli articolati vincoli previsti dal regolamento per i sistemi ad alto rischio⁷⁷ e per i *general purpose models*⁷⁸ (art. 40)⁷⁹. Cosicché questi standard, seppure ad adesione volontaria, ma (è bene sottolineare) fruibili solo a pagamento, potrebbero risultare di fatto vincolanti⁸⁰. Si tratta di una tecnica legislativa consolidata a livello europeo, ma controverta sotto il profilo dell'effettività del meccanismo⁸¹ e della stessa della rappresentanza democratica⁸²; ciò è ancor più vero se si considera il ruolo delegato alla standardizzazione nell'ambito del regolamento europeo sull'IA, in quanto «even “technical” safety standards entail value-laden choices about, for example, thresholds of acceptable risk, taken under uncertainty»⁸³. Dunque, gli organismi di normazione, mai citati espressamente dal regolamento, sono chiamati a svolgere un'attività particolarmente delicata quanto alla tutela dei diritti fondamentali – compreso l'ambiente – e non è chiaro quanto peso potranno avere le associazioni ambientali in tale processo (che pure sono espressamente menzionate quantomeno dal considerando 121). Per quanto qui rileva, è da evidenziare che il processo di normazione tecnica è avviato dalla Commissione, che «presenta senza indebito ritardo richieste di normazione riguardanti [...] prodotti relativi a processi di comunicazione e documentazione intesi a migliorare le prestazioni dei sistemi di IA in termini di risorse, come la *riduzione del consumo di energia e di altre risorse del sistema di IA ad alto rischio durante il suo ciclo di vita, e allo sviluppo efficiente*

⁷⁷ Artt. da 9 a 15.

⁷⁸ Artt. 53-55.

⁷⁹ Alternativamente la *compliance* può essere attestata con l'adesione a Codici di buone pratiche.

⁸⁰ «Standardisation is arguably where the real rule-making in the Draft AI Act will occur» (M. VEALE, F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *Demystifying the Draft EU Artificial Intelligence Act – Analysing the good, the bad, and the unclear elements of the proposed approach*, in *Computer Law Review International*, 4, 2021, 104-105).

⁸¹ «Several studies have found that products that have been self certified by producers are considerably more likely to fail to meet the certified standard. [...] What is more, even third-party certification under the EU's New Approach has shown itself to be weak and ineffective, as evidenced by the failure of the EU's Medical Device regime which prevailed before its more recent reform. This was vividly illustrated by the PIP breast implants scandal. [...] Particularly troubling is the New Approach's reliance on testing the quality of internal document keeping and management systems, rather than an inspection and evaluation of the service or product itself» (N.A. SMUHA, K. YEUNG, *The European Union's AI Act*, in N.A. SMUHA, a cura di, *The Cambridge Handbook of the Law, Ethics and Policy of Artificial Intelligence*, 2025, 253-254).

⁸² «The contents of AI Act standards supposed to deal with fundamental rights will remain invisible to individuals that are supposed to benefit from their protection. The outcome is that the legal foundations of the digital age remain outside the reach of individuals who have limited means to access and understand the contents of standards. As the European court acknowledges, such an outcome is anathema to the very idea of rule of law» (M. ALMADA, N. PETIT, *The EU AI Act: between the rock of product safety and the hard place of fundamental rights*, in *Common Market Law Review*, 62, 2025, 118).

⁸³ M. VEALE, F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *Demystifying the Draft EU Artificial Intelligence Act – Analysing the good, the bad, and the unclear elements of the proposed approach*, cit., 105. Si veda anche N.A. SMUHA, K. YEUNG, *The European Union's AI Act*, cit., 255.

sotto il profilo energetico dei modelli di IA per finalità generali» (art. 40, comma 2)⁸⁴. Il limite di tale previsione sta nel menzionare espressamente il solo consumo di energia, riferendosi genericamente alle altre risorse⁸⁵. Cosicché, se la richiesta della Commissione non risultasse sufficientemente dettagliata, le norme tecniche potrebbero limitarsi a disciplinare il solo consumo energetico⁸⁶; risulta, infatti, difficile immaginare che gli organismi tecnici (cui partecipano «rappresentanti degli organismi di normazione nazionali – a loro volta composti da soggetti che volontariamente partecipano al processo, generalmente esperti provenienti dalle imprese del settore industriale soggetto a regolazione»)⁸⁷ supportino un approccio diverso e più sensibile alla tutela dell'ambiente e che le associazioni ambientali abbiano un reale peso nel processo decisionale (dato il tecnicismo degli argomenti trattati)⁸⁸.

iv) *Codici di condotta*. Il regolamento dedica ampio rilievo ai codici di condotta come strumento per la sostenibilità ambientale di tutti i sistemi di IA. In particolare, l'ufficio per l'IA e gli Stati membri sono chiamati ad incoraggiare l'applicazione volontaria delle regole previste per i sistemi ad alto rischio anche ai sistemi non ad alto rischio⁸⁹. Questi codici dovrebbero supportare

«l'applicazione volontaria, anche da parte dei *deployer*, di requisiti specifici a tutti i sistemi di IA, sulla base di obiettivi chiari e indicatori chiave di prestazione volti a misurare il conseguimento di tali obiettivi, compresi elementi quali, a titolo puramente esemplificativo: [...] la valutazione e la riduzione al minimo dell'impatto dei sistemi di IA sulla sostenibilità ambientale, anche per quanto riguarda la programmazione efficiente sotto il profilo energetico e le tecniche per la progettazione, l'addestramento e l'uso efficienti dell'IA⁹⁰».

Oltre all'esplicito riferimento ai soli profili del consumo di energia, l'affidamento della sostenibilità ambientale alla scelta volontaria degli operatori sconta – all'evidenza – i limiti del modello di *delegated*

⁸⁴ Enfasi aggiunta.

⁸⁵ L'esclusivo riferimento al consumo di energia si rinviene quanto alla disciplina della revisione periodica della normazione tecnica; la Commissione è infatti chiamata a valutare l'adeguatezza dei prodotti della normazione quanto allo «sviluppo efficiente sotto il profilo energetico di modelli di IA per finalità generali e [...] la necessità di ulteriori misure o azioni, comprese misure o azioni vincolanti» (art. 112, comma 6, enfasi aggiunta).

⁸⁶ La richiesta inviata dalla Commissione il 22 maggio 2023 non fa alcun riferimento all'ambiente, alla sostenibilità ambientale o all'uso di energia (C(2023)3215 – Standardisation request M/593, Commission implementing decision del 22 maggio 2023 «standardisation request to the European Committee for Standardisation and the European Committee for Electrotechnical Standardisation in support of Union policy on artificial intelligence»), mentre – nel momento in cui si scrive – non sembra essere stata ancora presentata la domanda con riferimento ai GPAI.

⁸⁷ A. VOLPATO, *Il ruolo delle norme armonizzare nell'attuazione del regolamento sull'intelligenza artificiale*, cit., 4-5.

⁸⁸ «Considerate le condizioni del mercato di sistemi IA, nel quale le competenze tecniche sono estremamente concentrate poiché nelle mani di poche persone tendenzialmente alle dipendenze di un ristretto numero di imprese big tech le cui risorse finanziarie sono incomparabili a quelle delle associazioni rappresentative della società civile, gli ostacoli pratici all'effettiva partecipazione da parte dei portatori d'interesse si annunciano ancor più insormontabili nel processo di normazione relativo all'AIA di quanto non siano già in altri settori» (A. VOLPATO, *Il ruolo delle norme armonizzare nell'attuazione del regolamento sull'intelligenza artificiale*, in *Quaderni AISDUE*, 2, 2024, 11). Sul punto anche L.A. BYGRAVE, R. SCHMIDT, *Regulating Non-High-Risk AI Systems under the EU's Artificial Intelligence Act, with Special Focus on the Role of Soft Law*, in *University of Oslo Faculty of Law Legal Studies Research Paper Series*, 10, 2024, 12.

⁸⁹ Art. 95, comma 1, e considerando 165.

⁹⁰ Art. 95, comma 2, enfasi aggiunta.

*self-regulation*⁹¹. Molto opportunamente, dunque, la Commissione è chiamata ad una rivalutazione periodica dell'adeguatezza, anche in termini di «sostenibilità ambientale», della scelta di privilegiare un approccio non vincolante⁹². Dunque, fino al 2028 la sostenibilità ambientale dell'IA è affidata all'autoregolazione potrebbe limitarsi a contenere i soli consumi energetici.

5. La sostenibilità ambientale dell'IA oltre il regolamento europeo

Il regolamento europeo sull'IA si inserisce in un contesto di articolate e differenziate discipline tese a contrastare gli impatti delle attività antropiche sull'ambiente. Si possono trarre indicazioni in termini di sostenibilità ambientale dei sistemi di IA da queste previsioni?

Come già evidenziato, l'IA costituisce uno strumento per il raggiungimento dell'«obiettivo vincolante della neutralità climatica nell'Unione entro il 2050»⁹³. Tale obiettivo «investe tutte le attività che emettono gas ad effetto serra», senza esclusioni; sono dunque potenzialmente ricomprese anche le emissioni di gas ad effetto serra di sistemi di IA e dei centri di elaborazione dati che ne effettuano il training e supportano i relativi server. Tuttavia, queste emissioni non sono al momento «mappate» dalle autorità nazionali, che si limitano a monitorare le emissioni derivanti dalle attività comprese nell'Emission trading system (come le raffinerie di petrolio, gli impianti di produzione di acciaio, impianti per la fabbricazione del vetro con grandi capacità di fusione)⁹⁴.

⁹¹ «Voluntary commitments are, however, hardly enough to mitigate climate change contributions in a key and burgeoning sector of technological and economic development, as the history of failed voluntary commitments to rein in climate change quite clearly shows» (P. HACKER, *Sustainable AI Regulation*, cit., 371). Si pensi alla limitata effettività, in termini di limitazione dei contenuti pregiudizievoli, dell'*European code of practice on disinformation*; peraltro, nel 2023 X (già Twitter) ha abbandonato lo *Strengthened Code of Practice on Disinformation* del 2022. «The self-regulatory approach of Art. 95 does not seem to provide the best legal way to address such environmental issues as the assessment of the power requirements and carbon footprint of AI, use of minerals and fossil fuels, water consumption, or global warming potential, namely, the impact on climate change» (U. PAGALLO, *On twelve shades of green: assessing the levels of environmental protection in the Artificial Intelligence Act*, cit., 10).

⁹² In base all'art. 112, comma 7, «entro il 2 agosto 2028 e successivamente ogni tre anni la Commissione valuta l'impatto e l'efficacia dei codici di condotta volontari per la promozione dell'applicazione dei requisiti di cui al capo III, sezione 2, per i sistemi di IA diversi dai sistemi di IA ad alto rischio ed eventualmente di altri requisiti supplementari per i sistemi di IA diversi dai sistemi di IA ad alto rischio, anche per quanto riguarda la sostenibilità ambientale» (enfasi aggiunta).

⁹³ Art. 1, Regolamento 2021/1119/UE del 30 giugno 2021, c.d. *Legge sul clima*.

⁹⁴ Direttiva 2003/87/CE, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra, non impone tetti alle emissioni di gas ad effetto serra da parte da IA o più in generale ICT (l'allegato I comprende attività produttive tradizionali, come le raffinerie, la produzione di metalli, compreso il trasporto aereo).



I centri elaborazione dati⁹⁵ caratterizzati da una determinata potenza tecnologica e situati in uno Stato membro ⁹⁶ sono però interessati dalla direttiva n. 2023/1791 sull'efficienza energetica⁹⁷, che impone un obbligo di informazione sugli usi e obiettivi di riduzione del consumo di energia, da declinare a livello nazionale⁹⁸. Tra le informazioni minime che i titolari e i gestori sono tenuti a monitorare e pubblicare attraverso un'apposita banca dati europea rientrano «la prestazione del centro dati nell'ultimo anno civile completo secondo gli indicatori chiave di prestazione relativi, tra l'altro, al *consumo di energia*, all'utilizzo della potenza, ai valori di impostazione della temperatura e all'*uso di calore di scarto, acqua ed energia rinnovabile*»⁹⁹. Queste informazioni consentirebbero una programmazione delle aperture e la definizione delle condizioni da porre in sede di autorizzazione alla realizzazione¹⁰⁰. Inoltre, in base all'art. 28 della direttiva n. 2010/75/UE (relativa alle emissioni industriali, nota anche come IPPC– *Integrated Pollution Prevention and Control*), occorre un'autorizzazione integrata ambientale per dotare il data center di un generatore di emergenza con potenza superiore a 50 MW¹⁰¹. Varie indicazioni a supporto della sostenibilità dei data center sono poi delineate a livello nazionale e regionale, ad esempio con riferimento alla localizzazione (che dovrebbe privilegiare l'uso di siti dismessi o *brownfields* e la vicinanza a fonti rinnovabili), alla scelta delle tecnologie a minore impatto ambientale

⁹⁵ «Per centro dati si intende una struttura o un gruppo di strutture utilizzate per ospitare, collegare e gestire i sistemi informatici/server e le relative apparecchiature per l'archiviazione, l'elaborazione e/o la distribuzione di dati e per le attività correlate» (allegato A, punto 2.6.3.1.16, Regolamento 2024/264 del 17 gennaio 2024).

⁹⁶ In base all'art. 12, «entro il 15 maggio 2024 e successivamente con cadenza annuale, gli Stati membri impongono ai titolari e ai gestori di centri dati sul loro territorio con una domanda di potenza di tecnologia dell'informazione (IT) installata pari ad almeno 500 kW di rendere pubbliche le informazioni di cui all'allegato VII».

⁹⁷ Art. 3, Direttiva 2023/1791/UE prevede che gli Stati membri valutino soluzioni di efficienza energetica «nelle decisioni strategiche e di pianificazione e in quelle relative ai grandi investimenti di valore superiore a 100.000.000EUR ciascuna» in tutti i settori che «incidano sul consumo di energia e sull'efficienza energetica» (come le «tecnologie dell'informazione e della comunicazione»).

⁹⁸ *Ivi*, art. 4. Una disciplina specifica per garantire una progettazione eco-compatibile e l'efficienza energetica è delineta dal Regolamento 2019/424/UE con riferimento ai server.

⁹⁹ Allegato VII, lett. c, enfasi aggiunta. In base all'art. 3 del Regolamento 2024/1364/UE; sulla prima fase dell'istituzione di un sistema comune di classificazione dell'Unione per i centri dati, queste informazioni sono trasmesse ad un'apposita banca dati europea e rese pubbliche a livello aggregato di Stato membro e di Unione (Allegato IV); gli indicatori di sostenibilità dei centri dati attengono a: efficacia dell'uso della potenza, efficacia dell'uso dell'acqua, fattore di riutilizzo dell'energia, fattore di energia rinnovabile (Allegato III).

¹⁰⁰ Regolamento 2024/1364/UE, considerando 11: «Le informazioni e gli indicatori chiave di prestazione dovrebbero essere usati come base per una pianificazione e un processo decisionale trasparenti e fondati su evidenze concrete da parte degli Stati membri e della Commissione, e per valutare determinati elementi fondamentali della sostenibilità di un centro dati, per esempio l'efficienza nell'uso dell'energia, la quantità di energia proveniente da fonti rinnovabili, il riutilizzo del calore di scarto prodotto, l'efficacia del raffreddamento e l'uso dell'acqua».

¹⁰¹ Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica, [Decreto Direttoriale del 2 agosto 2024, n. 257](#), *Linee guida per le procedure di valutazione ambientale dei data center*: «I Data Center necessitano di una connessione alla rete elettrica per i relativi consumi e di gruppi elettrogeni di emergenza atti a sopprimere interruzione di energia elettrica, che sono tra gli aspetti di impatto ambientale di maggior rilevanza, e che si assommano a quelli relativi al consumo di suolo e alla perdita dei relativi servizi ecosistemici e di habitat, ai prelievi idrici, al rumore e agli altri rischi connessi alle attività di cantiere e degli impianti».



(considerando l'intero ciclo di vita dell'infrastruttura, dalla fase di costruzione alla dismissione), all'autoproduzione di energia da fonti rinnovabili e al recupero dell'acqua¹⁰².

Il consumo di acqua da parte dei data center è interessato dalle previsioni della direttiva n. 2000/60¹⁰³. Pur non introducendo limiti alla quantità di acqua utilizzata, la direttiva considera infatti la quantità tra i fattori da prendere in considerazione per garantire una buona qualità idrica e impone conseguentemente agli Stati membri di monitorare il livello dei bacini idrografici; alla luce di tali previsioni, il consumo di acqua andrebbe preso in considerazione in sede di autorizzazione di singolo progetto, come la realizzazione di un centro di elaborazione dati sul territorio di uno Stato membro¹⁰⁴.

Dunque, le discipline europee volte a preservare la qualità dell'ambiente o prevenire/ridurre l'inquinamento mal si conciliano con l'obiettivo di tracciare e contenere l'impatto ambientale legato ai diversi sistemi di IA (dal *training* all'utilizzo), mentre possono risultare di supporto all'apposizione di condizioni per l'autorizzazione alla realizzazione di centri di elaborazione dati nel territorio europeo (che vanno dalle fonti di energia cui fare ricorso, alle tecnologie per minimizzare l'uso di acqua, alle condizioni volte ad impedire il deterioramento dello stato dei corpi idrici interessati)¹⁰⁵.

6. Considerazioni conclusive

Come evidenziato da K. Crawford, per affrontare gli impatti ambientali dell'IA è necessario un approccio multiforme che includa i ricercatori, le imprese e i legislatori¹⁰⁶.

¹⁰² Così le citate *Linee guida per le procedure di valutazione ambientale dei data center* del Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica, ma anche la delibera Giunta Regione Lombardia del 24 giugno 2024, n. XII/2629, *Linee guida per la realizzazione in Lombardia delle infrastrutture fisiche in cui vengono localizzate apparecchiature e servizi di gestione delle risorse informatiche – Data center*.

¹⁰³ In base al considerando 19, «il controllo della quantità è un elemento secondario fra quelli che consentono di garantire una buona qualità idrica e pertanto si dovrebbero istituire altresì misure riguardanti l'aspetto quantitativo ad integrazione di quelle che mirano a garantire una buona qualità». Per proteggere specificamente la quantità di acqua disponibile può essere utilizzata l'analisi economica dell'uso dell'acqua che ogni Stato membro deve fare per distretto idrografico ogni quattro anni (art. 5, comma 1), così come il monitoraggio del volume delle acque superficiali e sotterranee al fine di «definire una visione coerente e globale dello stato delle acque all'interno di ciascun distretto idrografico» (art. 8, comma 1).

¹⁰⁴ Inoltre, la quantità d'acqua è un elemento importante dello stato ecologico delle acque superficiali, come fiumi e laghi, e delle acque sotterranee e gli Stati membri devono «impedire il deterioramento dello stato di tutti i corpi idrici superficiali» (art. 4, paragrafo 1, lettera a), «even if the overall status of the water element does not change. This means that quantity degradation can be assessed and prosecuted separately even if decreasing quantity is "offset" overall by enhanced water quality parameters» (P. HACKER, *Sustainable AI Regulation*, cit., 356).

¹⁰⁵ Seppure gran parte delle grandi infrastrutture tecnologiche che gestiscono i processi di conservazione ed elaborazione dei dati si trovino fuori dall'Europa (principalmente negli USA), «23 aziende hanno annunciato l'apertura di 83 nuovi Data Center in Italia nel prossimo triennio, la cui messa in funzione potrebbe portare fino a 15 miliardi di euro di investimenti totali nel Paese» (Rapporto Ambrosetti, *Il ruolo e gli impatti dell'intelligenza artificiale nella PA italiana*, 2024, 84; <https://www.ambrosetti.eu/innotech-hub/intelligenza-artificiale-pa-italiana/> (ultima consultazione 22/12/2024)).

¹⁰⁶ K. CRAWFORD, *Generative AI is guzzling water and energy*, cit., 693.



Il ruolo della ricerca per la definizione e lo sviluppo di sistemi efficienti e sostenibili da un punto di vista ambientale è senza dubbio cruciale, come evidenziato dallo stesso regolamento europeo¹⁰⁷. Peraltro, subito dopo la pubblicazione del regolamento, la Commissione europea (forse conscia dei limiti dell'EU AI Act) ha pubblicato un bando di gara per misurare e promuovere l'IA efficiente sotto il profilo energetico e a basse emissioni nell'UE¹⁰⁸. La definizione di una metodologia di misurazione omogenea è, infatti, un passaggio imprescindibile nel perseguimento della sostenibilità ambientale dell'IA¹⁰⁹. Ed invero, misurazioni che producano dati comparabili potrebbero supportare meccanismi di incentivo "reputazionale" tra gli operatori¹¹⁰, così che gli operatori potrebbero essere indotti a rendere trasparenti i dati di consumo, trasparenza che a sua volta aiuterebbe gli utenti ad acquisire consapevolezza sulle ricadute delle rispettive abitudini di uso dell'IA e alle pubbliche amministrazioni di effettuare decisioni di sviluppo interno o acquisto sul mercato coerenti con l'esigenza di contribuire al raggiungimento della neutralità climatica.

I legislatori, dal canto loro, "should offer both carrots and sticks"¹¹¹. Sicuramente il regolamento europeo non ha fatto ricorso al bastone. Mancano infatti previsioni vincolanti a tutela dell'ambiente e quelle non vincolanti potrebbero risultare non decisive a supporto della sostenibilità ambientale per diverse ragioni: la standardizzazione rischia di concentrarsi sui consumi di energia, non comprendendo altri consumi e applicazioni; i codici di condotta (che pure mirano a prevedere indicatori chiave per

¹⁰⁷ «Gli Stati membri sono incoraggiati a sostenere e promuovere la ricerca e lo sviluppo di soluzioni di IA a sostegno di risultati vantaggiosi dal punto di vista sociale e ambientale» (considerando 142).

¹⁰⁸ DG Connect EC-CNECT/2024/OP/0066, in <https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/funding/artificial-intelligence-act-call-tenders-measure-and-foster-energy-efficient-and-low-emission> (ultima consultazione 22/12/2024). Non mancano esperienze operative meritorie, ad esempio il Progetto *Intacture* (frutto di una sinergia tra l'Università di Trento e un raggruppamento di imprese selezionate con gara) che prevede la realizzazione del primo data center in Europa all'interno di una miniera attiva nei pressi di Trento, collocazione che consentirà un importante risparmio energetico e di suolo.

¹⁰⁹ Tra i metodi più utilizzati per quantificare il consumo di energia dell'IA generativa, alcuni si basano sulla presunzione dell'energia usata dai server alla luce dei consumi di quelli più diffusi (ad esempio, NVIDIA deteneva il 95% del mercato nel 2023, A. DE VRIES, *The growing energy footprint of artificial intelligence*, cit.); altri metodi fanno riferimento alla domanda di energia collegata a una determinata richiesta (ad esempio, generare un'immagine o un testo) misurata attraverso un apposito software Python (Code Carbon) che consente al computer dell'utente di accedere alle specifiche tecniche dei chip che eseguono il modello nel centro dati e fornisce una stima di quanta energia è stata consumata (S. CHEN, *AI's energy problem*, in *Nature*, 639, 6 marzo 2025, 23). Si tratta di stime estremamente approssimative in quanto, ad esempio, non tengono conto del training, presumono l'uso di un determinato server (NVIDIA) che è in realtà diffuso solo tra i players più grandi, non tengono conto del fatto che è difficile isolare l'energia usata dai data center per la sola IA generativa.

¹¹⁰ Un'applicazione interessante è costituita dall'applicazione AI Energy Score (<https://huggingface.co/AIEnergy-Score>) sviluppata da S. LUCCIONI, B. GAMAZAYCHIKOV, E. STRUBELL, S. HOOKER, Y. JERNITE, M. MITCHELL, C.J. WU, che consente agli sviluppatori di modelli proprietari chiusi e agli utilizzatori di modelli aperti di misurare l'efficienza energetica di sistemi di IA su diversi compiti; il sistema produce un ranking in funzione dell'energia (Wh) consumata dalla scheda video (GPU, vale a dire una componente hardware) e attribuisce da una a cinque stelle verdi (ad esempio, <https://huggingface.co/spaces/AIEnergyScore/Leaderboard>). La potenziale efficacia del messaggio (anche tenendo conto delle risultanze delle scienze comportamentali) sconta però l'imprecisione delle misurazioni che ne sono alla base, che non prendono in considerazione il training e assumono l'uso di INDIVIA Python e un consumo standardizzato di questa scheda video.

¹¹¹ «At the outset, they could set benchmarks for energy and water use, incentivize the adoption of renewable energy and mandate comprehensive environmental reporting and impact assessments» (K. CRAWFORD, *Generative AI is guzzling water and energy*, cit., 693).



valutare e minimizzare l'impatto dei sistemi IA sulla sostenibilità ambientale) scontano la loro natura non vincolante e tendono a concentrarsi anch'essi sui consumi di energia; mancano regole che impongano la trasparenza di tutti i consumi (non solo quelli di energia) e non sono considerate applicazioni diverse da quelle ad alto rischio e dai modelli a finalità generale. Ciononostante, è certamente possibile che la Commissione sfrutti tutti gli spazi a disposizione per guidare adeguatamente gli organismi di normazione verso la sostenibilità ambientale e che gli operatori economici si volgano a una più attenta considerazione di tutti gli impatti ambientali delle applicazioni di IA.

È in ogni caso auspicabile che, in attesa di revisioni che potrebbero essere introdotte attraverso gli atti delegati (comunque non risolutive non estendendosi alla valutazione di impatto e ai consumi dei sistemi non ad altro rischio)¹¹² o in esito alla valutazione *ex post* del regolamento nel 2028¹¹³, gli Stati membri facciano un passo deciso verso la sostenibilità ambientale dell'IA rispetto a quanto faticosamente raggiunto a livello europeo¹¹⁴.

¹¹² Si consideri poi che l'adozione di atti delegati è sottoposta a una procedura particolarmente complessa: «Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Qualsiasi atto delegato [...] entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio» (art. 97, commi 4, 5, 6).

¹¹³ Art. 112.

¹¹⁴ Al momento il disegno di legge n. 1146, approvato in Senato il 20 marzo 2025, menziona solo incidentalmente il rispetto dei diritti fondamentali e la sostenibilità tra i principi che devono informare «la ricerca, la sperimentazione, lo sviluppo, l'adozione, l'applicazione e l'utilizzo di sistemi e di modelli di intelligenza artificiale» (art. 3). Nel gennaio 2025, AGID ha posto in consultazione una bozza di linee guida per l'adozione, l'acquisto, lo sviluppo di sistemi di IA nelle pubbliche amministrazioni (previste dal D.P.C.M. 12 gennaio 2024, "Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2024-2026"); la proposta si limita a richiedere che le previsioni del Codice Etico di IA che le amministrazioni dovrebbero adottare «si fondano sui valori etici condivisi a livello globale, quali [...] l'attenzione all'ambiente e agli ecosistemi» (art. 5) e che «l'Ente valuta e riduce al minimo l'impatto dei Sistemi di Intelligenza Artificiale sulla sostenibilità ambientale» (art. 9).





La ponderazione dei costi ambientali nell'approvvigionamento di sistemi di intelligenza artificiale da parte delle amministrazioni pubbliche

*Leonardo Parona**

THE ASSESSMENT OF ENVIRONMENTAL COSTS IN THE PUBLIC PROCUREMENT OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE SYSTEMS

ABSTRACT: Although public administrations increasingly experiment with, deploy, and buy artificial intelligence systems, evidence shows that environmental costs are not adequately assessed in the procurement of those systems. The article demonstrates the inadequacy of the normative framework which, in the Italian legal system, currently applies to the public procurement of AI. Such framework, in fact, has not been amended in order to take into adequate account the specificities of AI. What is more relevantly lacking, especially, is the determination of minimal environmental criteria in the field of AI. The article insists on the need to invest in the competences of the human resources employed by public administrations, both in terms of training and in terms of recruitment, in order to pursue greater awareness and sustainability in the public procurement of AI systems.

KEYWORDS: Artificial intelligence; public administration; environmental costs, public procurement, green public procurement

ABSTRACT: Sebbene le pubbliche amministrazioni sperimentino, impieghino e acquistino sempre più frequentemente sistemi di intelligenza artificiale, i dati mostrano che i costi ambientali non sono adeguatamente valutati nell'approvvigionamento di tali sistemi. L'articolo mette in luce l'inadeguatezza delle regole che attualmente disciplinano l'acquisto di IA. Il quadro normativo, infatti, non è stato modificato al fine di tenere adeguatamente conto delle specificità dell'IA. La lacuna più grave, in particolare, è rappresentata dalla mancata determinazione dei criteri ambientali minimi nel campo dell'IA. Per rimediare a tali criticità e perseguire maggiore consapevolezza e sostenibilità ambientale negli appalti pubblici aventi ad oggetto l'IA, l'articolo insiste sulla necessità di investire nelle competenze delle risorse umane impiegate dalle pubbliche amministrazioni, sia in termini di formazione, sia di reclutamento.

PAROLE CHIAVE: Intelligenza artificiale, pubblica amministrazione, costi ambientali, appalti pubblici, appalti verdi

* Ricercatore di diritto amministrativo presso l'Università Roma Tre. Mail: leonardo.parona@uniroma3.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.



SOMMARIO: 1. L'impatto ambientale dell'IA al servizio delle amministrazioni pubbliche: considerazioni preliminari – 2. Le procedure di acquisto dei sistemi di IA e l'inadeguata considerazione dei costi ambientali – 3. La cornice normativa del green public procurement e l'approvvigionamento sostenibile dell'IA: fit for purpose? – 4. Alternative e spunti per un approvvigionamento più sostenibile dell'IA – 5. Quale ruolo per le amministrazioni pubbliche?

1. L'impatto ambientale dell'IA al servizio delle amministrazioni pubbliche: considerazioni preliminari

Sebbene per diversi anni l'impatto ambientale dell'intelligenza artificiale (di seguito IA) sia stato sottovalutato, oggi, pur riscontrandosi una certa varietà di opinioni, non se ne mette in discussione l'esistenza, ma si riconosce, anzi, che l'intero ciclo di vita dell'IA è contraddistinto da ingenti costi ambientali, che si manifestano con modalità e intensità differenti¹. Limitandoci agli impatti maggiormente documentati, basti pensare all'estrazione di materie prime (terre rare, minerali e metalli) e al consumo di suolo necessari per la produzione di microchip, server e per realizzare le infrastrutture fisiche dell'IA, quali principalmente i data center, ovvero all'energia elettrica assorbita dai server e all'acqua impiegata per raffreddare questi ultimi, tanto in fase di addestramento, quanto di utilizzo dei sistemi di IA, specialmente se di tipo generativo².

Com'è noto, non mancano, da parte di operatori privati e istituzioni pubbliche nazionali e sovranazionali, tentativi – fra loro non sempre efficacemente coordinati – volti a mitigare l'impatto ambientale dell'IA. Il riferimento corre principalmente all'impiego di fonti rinnovabili per alimentare i data center, al recupero dell'energia termica dispersa e dell'acqua ivi impiegata, nonché all'efficientamento del funzionamento dei sistemi di IA.

Vi sono però almeno due ragioni per dubitare che tali tentativi possano essere sufficienti per mitigare l'impatto ambientale complessivo dell'IA, ed è per tale motivo che, come si dirà, occorre intervenire anche su altri piani e con strumenti di natura diversa. La prima è che il fabbisogno energetico dei data

¹ In argomento è imprescindibile il riferimento a K. CRAWFORD, *Né intelligente, né artificiale. Il lato oscuro dell'IA*, Bologna, 2021, in particolare 33 ss. (trad. it., G. Arganese, ed. orig. *Atlas of AI. Power, Politics, and the Planetary Costs of Artificial Intelligence*, New Haven – Londra, 2021). L'Autrice è più recentemente tornata sul tema in Id., *Generative AI's environmental costs are soaring – and mostly secret*, in *Nature. World view*, 20 febbraio 2024. Si vedano inoltre: P.K. LIN, *The Cost of Teaching a Machine: Lighting the Way for a Climate-Aware Policy Framework That Addresses Artificial Intelligence's Carbon Footprint Problem*, in *Fordham Environmental Law Review*, 34, 2, 2023, 1; A.-L. LIGOZAT, J. LEFÈVRE, A. BUGEAU, J. COMBAZ, *Unraveling the Hidden Environmental Impacts of AI Solutions for Environmental Life Cycle Assessment of AI Solutions*, in *Sustainability*, 14, 9, 2022, 5172; K. EBERT, N. ADLER, R. HERBRICH, P. HACKER, *AI, Climate, Regulation: From Data Centers to the AI Act*, 28 agosto 2024, accessibile all'indirizzo: <https://ssrn.com/abstract=4941352> (ultima consultazione 10/1/2025). In tempi recenti anche la letteratura italiana si è occupata del tema: M. D'AGOSTINO PANEBIANCO, A. CAPOLUONGO, *Artificial Intelligence: la sostenibilità ambientale, sociale, economica*, Milano, 2024, in particolare 140 ss.; G. SISSA, *Le emissioni segrete. L'impatto ambientale dell'universo digitale*, Bologna, 2024; F. CALISAI, *Intelligenza artificiale e ambiente*, in *Giustizia Civile*, 4, 2021, 895.

² Sull'IA generativa si veda, per un'introduzione generale, J. KAPLAN, *Generative A.I. Conoscere, capire e usare l'intelligenza artificiale generativa* Roma, 2024 (trad. it. P. Bassotti, ed. orig. *Generative Artificial Intelligence. What Everyone Needs to Know*, Oxford, 2024), per gli aspetti definitivi si vedano in particolare 39 ss.



center, provvisti di potenze di calcolo sempre maggiori, necessarie per assicurare sistemi di IA generativa più accurati, cresce ad un ritmo più rapido rispetto alla quota di energia prodotta da fonti rinnovabili e ai progressi in termini di efficienza. La seconda riguarda il più generale fenomeno noto come effetto *rebound* (ossia rimbalzo), in base al quale i miglioramenti nell'efficienza energetica dell'IA potrebbero portare – com'è accaduto in passato per altre tecnologie – ad un aumento del suo utilizzo tale da compensare o superare i risparmi energetici ottenuti proprio grazie alla maggiore efficienza³. In altre parole, la riduzione del consumo di energia e risorse naturali per unità d'uso non si traduce necessariamente in una diminuzione netta dei consumi totali allorché l'uso aumenti – com'è legittimo aspettarsi nel caso dell'IA⁴.

Si prospettano, di conseguenza, scenari complessi e a tratti preoccupanti. Nonostante le stime oggi disponibili vadano considerate con cautela, giacché il numero di variabili coinvolte e la rapidità dell'avanzamento tecnologico le rendono particolarmente incerte, qualche numero può offrire maggiore contezza degli esiti nei quali potremmo incorrere. Per quel che riguarda l'energia elettrica, le stime più pessimistiche prevedono entro il 2030 un aumento dei consumi da parte dei data center del 160% rispetto ai livelli attuali⁵. A condizioni invariate, nello stesso orizzonte temporale è inoltre previsto il raddoppio delle emissioni di anidride carbonica causate da questi ultimi⁶. Quanto all'acqua, è ormai noto che, secondo uno studio risalente al 2023, i sistemi di IA generativa basati su *large language*

³ Sull'effetto *rebound*, anche noto come paradosso di Jevons (enunciato dall'economista W.S. Jevons nell'opera *The Coal Question*, Londra, 1865) si vedano J. JENKINS, T. NORDHAUS, M. SHELLINGER, *Energy emergence. Rebound and backfire as emergent phenomena*, Oakland, 2011; H. HERRING, S. SORRELL (eds.), *Energy efficiency and sustainable consumption: the rebound effect*, Londra, 2009; E.G. HERTWICK, *Consumption and the rebound effect. An industrial ecology perspective*, in *Journal of Industrial Ecology*, 2005, 9, 85.

⁴ Si veda a questo proposito l'analisi del *World Economic Forum*: E. KEMENE, B. VALKHOF, T. TLADI, *AI and energy: Will AI reduce emissions or increase demand?*, 22 luglio 2024, accessibile all'indirizzo: <https://www.weforum.org/stories/2024/07/generative-ai-energy-emissions/> (ultima consultazione: 10/1/2025).

⁵ Stima elaborata da Goldman Sachs, *AI is poised to drive 160% increase in data center power demand*, 14 maggio 2024, accessibile all'indirizzo: <https://www.goldmansachs.com/insights/articles/AI-poised-to-drive-160-increase-in-power-demand> (ultima consultazione: 10/1/2025). Si veda inoltre J. COLEMAN, *AI's Climate Impact Goes beyond Its Emissions. To understand how AI is contributing to climate change, look at the way it's being used*, 7 dicembre 2023, in *Scientific American*, accessibile all'indirizzo: <https://www.scientificamerican.com/article/ai-climate-impact-goes-beyond-its-emissions/> (ultima consultazione 10/1/2025).

⁶ I dati sono stati raccolti dall'*Electric Power Research Institute* e richiamati da B. KINDIG, *AI Power Consumption: Rapidly Becoming Mission-Critical*, su *Forbes*, 20 giugno 2024. Per avere un'idea dell'aumento progressivo delle emissioni basti pensare che nel 2019 l'università del Massachusetts aveva provato a stimare il peso, in termini di emissioni di CO₂, della fase di addestramento di un'intelligenza artificiale generativa. Il risultato – accessibile all'indirizzo: <http://arxiv.org/pdf/1906.02243> (ultima consultazione 10/1/2025) – era di circa 280 tonnellate di anidride carbonica, pressoché equivalenti a cinque volte le emissioni di un'automobile nel suo intero ciclo di vita, compresa la produzione. Si stima che la penultima versione di ChatGpt abbia prodotto 550 milioni di tonnellate di anidride carbonica in fase di addestramento. In merito alla più recente versione, ChatGpt-4, non si hanno al momento dati attendibili, ma un recente studio danese ha stimato che se circa metà della popolazione mondiale lo utilizzasse ogni giorno con alcune decine di interazioni, entro il 2040 si produrrebbe circa un miliardo di tonnellate di CO₂ (dati consultabili all'indirizzo <https://towardsdatascience.com/chatgpts-energy-use-per-query-9383b8654487>).



models come ChatGpt impiegano almeno mezzo litro d'acqua per fornire anche solo alcune decine di risposte all'utente⁷.

Salvo alcune avvedute eccezioni⁸, le problematiche relative all'impatto ambientale dell'IA poc'anzi evocate sono state finora trascurate sia dalle amministrazioni pubbliche, sia dalla scienza giuridica, che pure di IA discute incessantemente da alcuni anni⁹. A essere stato enfatizzato, e forse sopravvalutato,

⁷ P. LI, J. YANG, M.A. ISLAM, S. REN, *Making AI Less "Thirsty": Uncovering and Addressing the Secret Water Footprint of AI Models*, accessibile all'indirizzo: <https://arxiv.org/abs/2304.03271> (ultima consultazione 10/1/2025). Lo studio è stato condotto da ricercatori dell'Università della California in relazione a ChatGpt-3; la successiva e ancor più accurata versione ChatGpt-4 ha prevedibilmente – come accennato nella nota precedente – consumi ancora più elevati.

⁸ Il riferimento è a B. MARCHETTI, *I costi ambientali nascosti dell'intelligenza artificiale*, in *Diario di diritto pubblico*, 5 maggio 2024, accessibile all'indirizzo: <https://www.diariodidirittopubblico.it/i-costi-ambientali-nascosti-dell-intelligenza-artificiale/> (ultima consultazione 10/1/2025) e M. TOMASI, *Intelligenza artificiale, sostenibilità e responsabilità intergenerazionali: nuove sfide per il costituzionalismo?*, in *Rivista AIC*, 4, 2024, 46.

⁹ La letteratura sul punto è sterminata; limitandoci senza pretesa di esaustività agli studi della scienza giuridica italiana che ha indagato il rapporto tra IA e amministrazioni pubbliche si vedano: quanto alla legalità dell'agire amministrativo algoritmico e alla tenuta dei principi dello stato di diritto, B. MARCHETTI, *Intelligenza artificiale, poteri pubblici e rule of law*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1, 2024, 49; E. CARLONI, *I principi della legalità algoritmica. Le decisioni automatizzate di fronte al giudice amministrativo*, in *Diritto amministrativo*, 2, 2020, 271 e S. CIVITARESE MATTEUCCI, *Umano troppo umano. Decisioni amministrative automatizzate e principio di legalità*, in *Diritto pubblico*, 1, 5, 2019; quanto alla trasparenza S. FOÀ, *Intelligenza artificiale e cultura della trasparenza amministrativa. Dalle "scatole nere" alla "casa di vetro"?*, in *Diritto amministrativo*, 3, 2023, 515; quanto alle garanzie procedurali N. RANGONE, *Intelligenza artificiale e pubbliche amministrazioni: affrontare i numerosi rischi per trarne tutti i vantaggi*, in *BioLaw Journal*, 2022, 2, 473; M. MATTALIA, *Dall'amministrare con il silenzio all'amministrare con gli algoritmi*, in *Diritto amministrativo*, 2022, 3, 831, in particolare 860 ss.; quanto alla supervisione umana B. MARCHETTI, *La garanzia dello human in the loop alla prova della decisione amministrativa algoritmica*, 2021, 2, 367; quanto all'incidenza sull'esercizio di poteri discrezionali: A. CASSATELLA, *La discrezionalità amministrativa nell'età digitale*, in AA. VV., *Scritti per Franco Gaetano Scoca*, Napoli, 2021, I, 675; N. PAOLANTONIO, *Il potere discrezionale della pubblica automazione. Sconcerto e stilemi. (Sul controllo giudiziario delle "Decisioni algoritmiche")*, in *Diritto amministrativo*, 4, 2024, 813; L. PARONA, *Poteri tecnico-discrezionali e machine learning: verso nuovi paradigmi dell'azione amministrativa*, in A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (a cura di), *Intelligenza artificiale e amministrazione*, II, Bologna, 2022, 131. Tra gli studi monografici si vedano: G. AVANZINI, *Decisioni amministrative e algoritmi informatici. Predeterminazione, analisi predittive e nuove forme di intelligibilità*, Napoli, 2019; M.B. ARMIENTO, *Pubbliche amministrazioni e intelligenza artificiale. Strumenti, principi e garanzie*, Napoli, 2024; 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, 2022; L. TORCHIA, *Lo Stato digitale. Una introduzione*, Bologna, 2023; nonché la voce B. MARCHETTI, *Amministrazione digitale*, in B.G. MATTARELLA, M. RAMAJOLI (dir. da), *Enciclopedia del diritto. I Tematici. Funzioni Amministrative*, Milano, 2022, 75; e gli scritti raccolti nei volumi di R. CAVALLO PERIN, D.-U. GALETTA (a cura di), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, Torino, 2020 e A. LALLI (a cura di), *La regolazione pubblica delle tecnologie digitali e dell'intelligenza artificiale*, Torino, 2024.



tanto nel dibattito scientifico¹⁰, quanto nelle dichiarazioni e negli atti provenienti dalle istituzioni nazionali ed europee¹¹, è stato piuttosto il contributo positivo che l'IA può offrire per combattere il cambiamento climatico e per perseguire, negli ambiti più disparati, obiettivi di sostenibilità ambientale¹². Gli esempi, dall'ottimizzazione del consumo di risorse scarse, alla modellistica climatica, sono effettivamente numerosi e promettenti, ma mostrano soltanto una delle due facce della medaglia. Considerando invece la totalità delle implicazioni dell'IA e tornando, così, al suo – trascurato – impatto ambientale negativo, risulta in particolare inesplorata e meritevole di attenzione la ponderazione dei costi ambientali dei sistemi di IA impiegati dalle amministrazioni pubbliche, le quali sperimentano e utilizzano ormai diffusamente tali sistemi nell'esercizio delle loro funzioni e nel compimento di attività istruttorie¹³.

¹⁰ Cfr. A.L. STEIN, *Artificial Intelligence and Climate Change*, in *Yale Journal on regulation*, 37, 3, 2020, 890; M. JAIN, A. MISHRA, *AI Ensures Environmental Sustainability*, in *International Journal of Law Management & Humanities*, 2022, 5, 4, 521.

¹¹ Tra i più recenti atti di policy si veda il recente *G7 Toolkit for Artificial Intelligence in the Public Sector*, predisposto da OCSE e UNESCO per la presidenza italiana del G7 e presentato il 15 ottobre 2024, accessibile all'indirizzo: https://www.oecd.org/en/publications/g7-toolkit-for-artificial-intelligence-in-the-public-sector_421c1244-en.html (ultima consultazione: 10/1/2025). Maggiori aperture, in via di principio, si registrano nel regolamento europeo sull'intelligenza artificiale (Regolamento (UE) 2024/1689), su cui si rimanda al contributo di N. RANGONE nel presente numero di questa Rivista, nonché a M. TOMASI, *op. cit.*, 53 ss. Per un commento ai principali atti normativi sovranazionali si vedano B. MARCHETTI, *La regolazione europea del mercato dell'intelligenza artificiale*, in *Rivista della regolazione dei mercati*, 2024, 1, 3; C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2021, 3, 415; L. PARONA, *Prospettive europee e internazionali di regolazione dell'intelligenza artificiale tra principi etici, soft law e self-regulation*, in *Rivista della regolazione dei mercati*, 1, 2020, 70; A. FERRARI ZUMBINI, *La Convenzione del Consiglio d'Europa sull'intelligenza artificiale*, in *AIRIA, Navigare l'European AI Act*, 2024, Milano, 1.

¹² Le due prospettive, quella dell'IA al servizio degli obiettivi di sostenibilità ambientale e quella, qui adottata, della sostenibilità ambientale dei sistemi di IA, sono nitidamente messe in luce da L. FLORIDI, *Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide*, Milano, 2022, 297 ss., nonché da A. VAN WYNSBERGHE, *Sustainable AI: AI for sustainability and the sustainability of AI*, in *AI and Ethics*, 2021, 1, 213. Nel contesto italiano, la stessa Strategia Italiana per l'Intelligenza Artificiale (2024-2026) (accessibile all'indirizzo https://www.agid.gov.it/sites/agid/files/2024-07/Strategia_italiana_per_l_Intelligenza_artificiale_2024-2026.pdf, ultima consultazione 10/1/2025) non considera la sostenibilità ambientale dell'IA, quanto piuttosto il possibile utilizzo strumentale di quest'ultima per finalità ambientali, definendo l'IA una «preziosa alleata nel miglioramento [...] della gestione sostenibile delle risorse, ottimizzando l'utilizzo di energia e materie prime» (p. 8). Stime positive, che valorizzano l'impatto favorevole dell'IA nel raggiungimento di obiettivi ambientali sono messi in luce nel report elaborato da *Boston Consulting Group*, *How AI Can Speed Climate Action*, 20 novembre 2023, accessibile all'indirizzo: <https://www.bcg.com/publications/2023/how-ai-can-speedup-climate-action> (ultima consultazione: 10/1/2025).

¹³ Si vedano a questo proposito i contributi, tutti pubblicati in questa Rivista tra il 2021 e il 2022, che illustrano gli usi dell'IA da parte delle amministrazioni pubbliche italiane centrali, locali e delle principali autorità amministrative indipendenti: B. MARCHETTI, E. CHITI, N. RANGONE, *L'impiego di sistemi di intelligenza artificiale nelle pubbliche amministrazioni italiane: prove generali*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2022, 2, 489; B. MARCHETTI, E. CHITI, N. RANGONE, *Smart cities e amministrazioni centrali di fronte all'intelligenza artificiale: esperienze a confronto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2022, 1, 1; B. MARCHETTI, E. CHITI, N. RANGONE, *L'uso dell'intelligenza artificiale nel sistema amministrativo italiano. Rapporto 1: l'impiego dell'intelligenza artificiale nell'attività di CONSOB, AGCOM e ARERA; Rapporto 2: l'impiego dell'intelligenza artificiale nell'attività di Banca d'Italia*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2021, 4, 211.



È proprio di quest'ultimo aspetto che intende occuparsi il presente contributo, nella consapevolezza che – purtroppo – esso non rappresenta oggi una priorità per le amministrazioni pubbliche italiane, anche in ragione del fatto che una parte significativa dell'impatto ambientale dell'IA si manifesta lontano dal luogo di utilizzo¹⁴. Ciò, però, non può evidentemente rendere secondario il problema; la sua improrogabilità, anzi, dipende tanto da ragioni di natura normativa, riassumibili nei principi sovranazionali, costituzionali e legislativi di tutela dell'ambiente e della sostenibilità, quanto da ragioni di ordine pratico, giacché l'utilizzo – e prima ancora l'acquisto – dell'IA da parte di amministrazioni pubbliche noncuranti dei costi ambientali potrebbe avere conseguenze nefaste per l'ambiente. Non è a questo proposito provocatorio, né tantomeno speculativo, interrogarsi in merito alle conseguenze che un uso quotidiano disinvoltato e inconsapevole dell'IA generativa da parte dei funzionari pubblici potrebbe avere per l'ambiente.

Per affrontare il tema appena delineato, nei paragrafi che seguono si affronteranno tre principali interrogativi. Innanzitutto, si indagherà se le norme che disciplinano l'approvvigionamento da parte delle amministrazioni pubbliche dei sistemi di IA considerino specificatamente i costi ambientali ed eventualmente prevedano strumenti per compensarli o mitigarli. In secondo luogo, laddove tali norme dovessero trascurare tali aspetti o rivelarsi insufficienti, ci si domanderà se le vigenti regole e gli istituti afferenti al c.d. *green public procurement* possano nondimeno garantire che anche in tali casi i costi ambientali vengano adeguatamente calcolati e valutati nell'ambito delle procedure di appalto pubblico; in altre parole, se tali norme possano efficacemente adattarsi alle specificità dell'IA. In terzo luogo, si considererà la percorribilità di soluzioni alternative e la possibilità di introdurre strumenti ulteriori rispetto a quelli attualmente offerti dall'ordinamento italiano.

Tali interrogativi sottendono due questioni preliminari fra loro intrecciate. Da un lato, le informazioni relative allo sfruttamento delle risorse naturali, al consumo di energia e acqua, e alle emissioni inquinanti del ciclo di vita dei sistemi di IA, considerato nella sua dimensione globale – *rectius* globalizzata – sono attualmente limitate, scarsamente accessibili e in parte controverse. Ciò, come anticipato, riduce l'attendibilità di stime e previsioni, che pure sarebbero indispensabili per orientare le scelte dei regolatori nazionali e sovranazionali, delle amministrazioni pubbliche e degli operatori privati. Dall'altro lato, vi è ancora molto lavoro da fare in merito alla determinazione di standard ambientali e alla predisposizione di metodi di calcolo dei costi ambientali dei sistemi di IA che siano condivisi dalla comunità scientifica e dai regolatori, così da poterne valutare in modo oggettivo e verificabile l'impatto e, dunque, la sostenibilità ambientale¹⁵.

¹⁴ Cfr. S. REN, A. WIERMAN, *The Uneven Distribution of AI's Environmental Impacts*, accessibile all'indirizzo: <https://hbr.org/2024/07/the-uneven-distribution-of-ais-environmental-impacts> (ultima consultazione 10/1/2025).

¹⁵ Il punto è messo in luce da J. GREALEY, M. INOUE, *Green Algorithms: Quantifying the Carbon Footprint of Computation*, in *Advanced Science*, 2021, 8, 12, 2021, ma rilevano sul tema anche le considerazioni di più ampio respiro svolte da F. DE LEONARDIS, *Il dovere di ascolto della scienza: è arrivato il momento della scrittura?*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 1, 4, 2024. Si veda inoltre il paper OECD-GPAI, *Measuring the Environmental Impacts of Artificial Intelligence Compute and Applications. The AI Footprint*, in *OECD Digital Economy Papers*, 341/2022, accessibile all'indirizzo: https://www.oecd.org/en/publications/measuring-the-environmental-impacts-of-artificial-intelligence-compute-and-applications_7babf571-en.html (ultima consultazione: 10/1/2025). Per una trattazione sistematica del ruolo degli indicatori numerici nell'elaborazione politiche pubbliche si veda M. INFANTINO, *Numera et impera. Gli indicatori giuridici globali e il diritto comparato*, Milano, 2019.



A prescindere dalle competenze tecniche di cui occorre dotare le amministrazioni pubbliche, sulle quali torneremo nel paragrafo conclusivo, occorre dunque tenere presente che le criticità e i rimedi che si analizzeranno nel prosieguo dipendono in larga parte dalla soluzione di questo nodo pregiudiziale.

2. Le procedure di acquisto dei sistemi di IA e l'inadeguata considerazione dei costi ambientali

Nonostante le specificità che lo contraddistinguono, tanto rispetto alla generalità delle commesse pubbliche, quanto rispetto all'acquisto di sistemi informatici¹⁶, l'approvvigionamento di sistemi di IA da parte delle pubbliche amministrazioni non è disciplinato in modo dettagliato nel nostro ordinamento. Né quando ciò rappresenti l'oggetto di una fornitura, né quando la prestazione integri un appalto di servizi, né allorché l'amministrazione scelga di ricorrere allo sviluppo *in house* o al partenariato pubblico-privato. Infatti, salvo quanto subito si preciserà, non si rinvencono previsioni *ad hoc* né nel Codice dei contratti pubblici (d.lgs. 36/2023), né nel Codice dell'amministrazione digitale (d.lgs. 82/2005). Del tema, peraltro, non si occupa nemmeno il disegno di legge in materia di IA presentato a maggio 2024 dal governo italiano¹⁷.

Quanto al Codice dei contratti pubblici, l'art. 30, recependo alcuni dei principi elaborati a partire dal 2019 dalla giurisprudenza amministrativa, si limita a precisare al comma secondo che, allorché si dotino di sistemi di IA da utilizzare «nel ciclo di vita dei contratti pubblici», le stazioni appaltanti debbono, da un lato, garantirne la trasparenza in termini di disponibilità del codice sorgente, della relativa documentazione, nonché di ogni altro elemento utile a comprenderne le logiche di funzionamento. Dall'altro, esse debbono introdurre nei documenti di gara relativi alle procedure di acquisto di tali sistemi delle clausole che assicurino la possibilità di correggere gli errori e gli effetti indesiderati derivanti dall'impiego dell'IA¹⁸.

In Italia la raccolta più completa di indicatori ambientali, suddivisa per settori, è curata dall'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale, ed è accessibile online mediante l'apposita banca dati: <https://indicatoriambientali.isprambiente.it/it> (ultima consultazione 19/2/2025).

¹⁶ In prospettiva diacronica, per l'evoluzione delle procedure di acquisto di sistemi informatici si vedano A. NATALINI, *Come il passato influenza la digitalizzazione delle amministrazioni pubbliche*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2022, 1, 95; F. BRAVO, *Appalti pubblici per la fornitura di beni e servizi nel settore ICT e tecniche di redazione contrattuale. Le linee guida del CNIPA*, in *Diritto dell'informatica*, 2007, 1, 103.

¹⁷ Il riferimento è al d.d.l. n. 1146 recante «Disposizioni e delega al governo in materia di intelligenza artificiale», presentato al Senato il 20 maggio 2024, in merito al quale la Commissione europea ha espresso diversi rilievi critici nel parere C(2024) 7814 del 5 novembre 2024. I rilievi insistono principalmente sulle ambiguità lessicali e definitorie, sulle esigenze di coordinamento con il regolamento europeo sull'IA (regolamento (UE) 2024/1689) e sui profili di indipendenza dell'autorità nazionale competente in materia di intelligenza artificiale. La Commissione non si è tuttavia espressa in tale parer sui profili del d.d.l. relativi all'uso dell'IA da parte delle amministrazioni pubbliche, né tanto meno sullo specifico tema che in questa sede interessa, ossia la sostenibilità ambientale. Ciò era peraltro prevedibile, atteso che, come detto, è *in primis* il d.d.l. a non occuparsi di tale profilo.

¹⁸ In argomento si vedano B. MARCHETTI, *L'impiego dell'intelligenza artificiale nell'attività contrattuale dell'amministrazione pubblica*, in B. MARCHETTI, B.G. MATTARELLA (a cura di), *La digitalizzazione dei contratti pubblici nel nuovo codice*, Torino, 45 ss., 47; G. AVANZINI, *Art. 30 – Uso di procedure automatizzate nel ciclo di vita dei contratti pubblici* (commento), in R. VILLATA, M. RAMAJOLI (a cura di), *Commentario al Codice dei Contratti Pubblici*, Pisa, 2024, 149 ss.; G.M. RACCA, *Trasformazioni e innovazioni digitali nella riforma dei contratti pubblici*, in R. CAVALLO

Pur riconoscendo la rilevanza non meramente simbolica di questa sintetica previsione, nonché della codificazione al successivo terzo comma dei principi di conoscibilità, comprensibilità, non esclusività e non discriminazione algoritmica, nella prospettiva adottata in questa sede non si può non rilevare l'assenza di qualsivoglia riferimento alla ponderazione dei costi ambientali ovvero a una valutazione, anche soltanto in un'ottica premiale, della sostenibilità ambientale dei sistemi di IA acquistati o sviluppati dalle amministrazioni pubbliche. Va rammentato, peraltro, che la norma riguarda soltanto l'IA impiegata dalle stazioni appaltanti nel ciclo di vita dei contratti pubblici, e non ogni sistema di IA acquistato o sviluppato dalle amministrazioni pubbliche.

Quanto al Codice dell'amministrazione digitale (di seguito CAD), la disciplina dell'acquisizione e del riuso di sistemi informatici da parte delle pubbliche amministrazioni è ivi prevista dal capo sesto. Di quest'ultimo, tuttavia, sono in vigore solamente due disposizioni: la prima, l'art. 68, stabilisce alcuni principi generali e l'obbligo di condurre un'analisi comparativa delle soluzioni praticabili per l'approvvigionamento del sistema informatico; la seconda, l'art. 69, insiste sul principio del riuso e sugli standard aperti. Pur essendo applicabili, data la loro portata generale, anche ai sistemi di IA¹⁹, le anzidette previsioni non sono state evidentemente concepite avendo quale referente specifico l'IA – ciò anche solo per ragioni cronologiche – né è presente in esse alcun riferimento espresso ai profili della sostenibilità ambientale delle soluzioni digitali adottate dalle amministrazioni pubbliche. Tale aspetto non è affrontato nemmeno dalle – pur numerose e dettagliate – linee guida adottate nel corso degli anni dall'AgID per completare la disciplina del CAD.

Più precisamente, in base all'art. 68 primo comma, l'acquisizione da parte di un'amministrazione pubblica di un sistema di IA – così come di ogni sistema informatico – deve avvenire nel rispetto dei principi di economicità, efficienza, tutela degli investimenti, riuso e neutralità tecnologica, a seguito di una valutazione comparativa di tipo tecnico ed economico tra le diverse soluzioni possibili e presenti sul mercato²⁰. Preme peraltro osservare che, tra queste ultime, l'art. 68 esprime al comma 1-ter una preferenza per le soluzioni già disponibili all'interno dell'amministrazione e per i *software* liberi o a codice sorgente aperto²¹, e che il comma 1-bis impone, nella comparazione tra le soluzioni disponibili, di tenere conto del costo complessivo, inclusivo dei costi relativi all'acquisto, all'implementazione, al mantenimento e al supporto. Sebbene – come anticipato – tali previsioni non menzionino formalmente il costo del ciclo di vita, che invece consentirebbe di tenere conto anche delle esternalità ambientali (purché valutabili economicamente e misurabili in termini oggettivi), è possibile ritenere che quest'ultimo aspetto possa essere recuperato in via ermeneutica. Ciò, quantomeno, nella prospettiva – che

PERIN, M. LIPARI, G.M. RACCA (a cura di), *Contratti pubbliche innovazioni nel nuovo codice. Trasformazioni sostanziali e processuali*, Napoli, 2024, 7; P. CLARIZIA, *La digitalizzazione*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 3, 2023, 302.

¹⁹ Per tale tesi, che qui si condivide, si veda B. MARCHETTI, *Amministrazione digitale*, cit., 100-101.

²⁰ Le soluzioni individuate dalle lettere a)-f) dell'art. 68, co. 1 sono: software sviluppato da terzi per conto dell'amministrazione; riutilizzo di software o parti di esso già sviluppati da terzi per conto di una pubblica amministrazione; software libero o a codice sorgente aperto; software fruibile in modalità *cloud computing*; software di tipo proprietario utilizzabile mediante licenza d'uso; ovvero una combinazione delle precedenti soluzioni. In argomento si vedano R. ARCELLA, G. VITRANI, *Il Codice dell'Amministrazione Digitale. Disciplina e applicazioni*, Milano, 2024, 193 ss.; N.F. RUJU, *L'acquisizione ed il riuso del software nella pubblica amministrazione: profili giuridici*, Napoli, 2009, 89 ss.

²¹ In argomento si veda S. DEL GATTO, *I sistemi proprietari, l'open source e la pubblica amministrazione*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2021, 5, 571.

qui si predilige – di un'applicazione delle norme vigenti che si ispiri quanto più possibile alla sostenibilità ambientale.

Nella prospettiva della presente analisi rileva inoltre la preferenza per il riuso, di cui al successivo art. 69. Sebbene tale istituto fosse originariamente volto, e serva tuttora principalmente, a soddisfare esigenze di economicità dell'attività amministrativa e di interoperabilità, esso ben potrebbe contribuire a mitigare, o ammortare, i costi ambientali di un sistema di IA già acquistato o sviluppato dall'amministrazione. L'astratta percorribilità di questa soluzione va però sondata in concreto, verificando di volta in volta se, e in che termini, un sistema di IA, ancorché generativa, concepito per un determinato uso da parte di un'amministrazione pubblica, possa essere effettivamente riutilizzato per impieghi diversi, ovvero da altre amministrazioni.

Poiché le principali norme di legge concernenti la materia *de qua* non affrontano specificamente il profilo che qui interessa, occorre muovere dagli atti normativi a quelli pianificatori e di indirizzo, in relazione ai quali si registrano alcune importanti aperture sul piano dei principi. Come subito si dirà, queste ultime non sono state però declinate sinora in termini operativi, né accompagnate da efficaci strumenti applicativi.

Gli spunti più rilevanti e innovativi provengono dal Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2024-2026, che menziona espressamente la sostenibilità ambientale tra i principi guida dell'informatizzazione dell'azione amministrativa²². Il Piano, tuttavia, si limita a prevedere che «Le pubbliche amministrazioni valutano attentamente gli impatti ambientali ed energetici legati all'adozione di tecnologie di intelligenza artificiale e adottano soluzioni sostenibili dal punto di vista ambientale», non illustrando dunque il modo in cui la sostenibilità ambientale andrebbe concretamente perseguita, né mettendo quest'ultima in relazione alle procedure di acquisto dell'IA.

Anche la Strategia italiana per l'Intelligenza Artificiale 2024-2026 si occupa della sostenibilità ambientale, ma lo fa prevalentemente nella prospettiva enfatica – già menzionata in esordio²³ – di porre l'IA al servizio degli obiettivi ambientali, ad esempio per finalità di tutela del territorio. L'unico cenno che, viceversa, rileva ai nostri fini è quello rivolto alla progettazione di *large language models* più efficienti e, dunque, maggiormente sostenibili dal punto di vista ambientale. Si tratta, in particolare, del riferimento alla progettazione di modelli conformi alle previsioni europee in materia di «sostenibilità ambientale, puntando a tecniche innovative di riduzione delle dimensioni dei modelli (anche con approcci di *incremental e federated learning*)»²⁴.

²² Il Piano, aggiornato a dicembre 2024, è accessibile all'indirizzo: https://www.agid.gov.it/sites/agid/files/2025-02/Piano_Triennale_2024-2026_Aggiornamento2025acc_0.pdf (ultima consultazione: 19/2/2025). Il Piano si limita a prevedere tra le proprie finalità quella di «promuovere lo sviluppo sostenibile, etico ed inclusivo, attraverso l'innovazione e la digitalizzazione al servizio delle persone, delle comunità e dei territori, nel rispetto della sostenibilità ambientale» (p. 10). La sostenibilità digitale (comprensiva di quella ambientale) è così inclusa tra gli undici principi guida del piano (p. 13, ove si prevede che «le pubbliche amministrazioni devono considerare l'intero ciclo di vita dei propri servizi e la relativa sostenibilità economica, territoriale, ambientale e sociale, anche ricorrendo a forme di aggregazione»). La sostenibilità, inoltre, costituisce uno dei dieci principi generali previsti dal Piano per l'utilizzo dell'IA da parte della pubblica amministrazione; a p. 96 si prevede infatti che «Le pubbliche amministrazioni valutano attentamente gli impatti ambientali ed energetici legati all'adozione di tecnologie di intelligenza artificiale e adottando soluzioni sostenibili dal punto di vista ambientale».

²³ Cfr. *supra*, nota 12.

²⁴ Cfr. Strategia italiana per l'intelligenza artificiale (2024-2026), p. 19.

Sorprende, invece, il fatto che il Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della Pubblica amministrazione non faccia menzione alcuna dell'IA, né dei suoi costi ambientali²⁵. Com'è noto, il Piano d'azione dovrebbe indicare gli obiettivi nazionali in materia di *green public procurement* e, tra le altre cose, identificare le categorie di beni, servizi e lavori aventi un significativo impatto ambientale in relazione alle quali occorra definire prioritariamente appositi criteri ambientali minimi (c.d. CAM)²⁶. Eppure, nonostante negli ultimi anni i CAM abbiano interessato i settori più disparati²⁷, il Piano d'azione non ha incluso l'IA – né i dispositivi che la dovessero integrare – tra le categorie in relazione alle quali sia prioritario dotarsi di criteri ambientali. Nemmeno la Strategia nazionale per l'economia circolare, che pure aveva invocato l'adozione di nuovi CAM e l'aggiornamento di alcuni tra quelli già vigenti, ha rivolto al settore IA alcun cenno²⁸.

Allo stato attuale le stazioni appaltanti non dispongono dunque di criteri ambientali che possano orientarle nell'acquisto di sistemi di IA. Come si avrà modo di illustrare nel paragrafo seguente, tale lacuna comporta gravi conseguenze e rappresenta uno dei principali ostacoli nel complesso percorso verso la sostenibilità dell'approvvigionamento pubblico dell'IA.

Tale lacuna è solo parzialmente colmata dai criteri dell'UE in materia di appalti pubblici verdi per i centri dati, le sale server e i servizi cloud, elaborati nel 2020 dalla Commissione europea²⁹. Questi ultimi, infatti, hanno indubbiamente il merito di articolare in termini operativi i requisiti di sostenibilità ambientale, fornendo specifiche tecniche-tipo, criteri di aggiudicazione e clausole contrattuali-tipo che possono essere prese a modello dalle stazioni appaltanti, ma affrontano solo una parte dell'impatto ambientale dell'IA e non hanno natura vincolante.

²⁵ Si tratta del c.d. PAN GPP (edizione 2023), adottato il 3 agosto 2023 con decreto del Ministro dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica, di concerto con il Ministro delle Imprese e del Made in Italy e con il Ministro dell'Economia e delle Finanze. Il Piano è accessibile all'indirizzo: https://gpp.mase.gov.it/sites/default/files/2023-08/PAN_GPP.pdf (ultima consultazione: 10/1/2025).

²⁶ In argomento si vedano F. DE LEONARDIS, *Lo Stato ecologico. Approccio sistemico, economia, poteri pubblici e mercato*, Torino, 2023, 207; S. VERNILE, "Nuovo" Codice dei contratti pubblici e criteri ambientali minimi per l'economia circolare, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 3, 2023, 979; Id., *Dall'economia circolare al principio di circolarità. Una lettura giuridica nel solco dell'art. 9 Cost.*, Torino, 2024, 275.

²⁷ Come noto, i CAM sono stati ormai adottati in relazione agli ambiti e ai prodotti più svariati, tra i quali: arredi per interni, arredo urbano, carta, cartucce, edilizia, illuminazione pubblica, riscaldamento/raffrescamento per edifici, lavaggio industriale e noleggi di tessili e materasseria, rifiuti urbani, ristorazione collettiva, sanificazione, stampanti, tessili, veicoli, verde pubblico, eventi culturali.

²⁸ La Strategia, adottata nel 2022, è accessibile all'indirizzo https://www.mase.gov.it/sites/default/files/archivio/allegati/PNRR/SEC_21.06.22.pdf (ultima consultazione: 10/1/2025); cfr. in particolare p. 60.

²⁹ N. DODD, F. ALFIERI, M. DE OLIVEIRA GAMA CALDAS, L. MAYA-DRYSDALE, J. VIEGAND, S. FLUCKER, R. TOZER, B. WHITEHEAD, A. WU, F. BROCKLEHURST, *Development of the EU Green Public Procurement (GPP) Criteria for Data Centres, Server Rooms and Cloud Services*, Luxembourg, 2020, accessibile all'indirizzo: <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC118558> (ultima consultazione: 10/1/2025). Del resto, uno dei quattro obiettivi del programma strategico «Decennio digitale 2030», istituito dalla Decisione (UE) 2022/2481 del Parlamento e del Consiglio, è rappresentato proprio dalla realizzazione di infrastrutture digitali sicure e sostenibili.



3. La cornice normativa del *green public procurement* e l'approvvigionamento sostenibile dell'IA: *fit for purpose*?

Poiché, entro i termini precisati nel paragrafo precedente, non vi è alcuna norma che nel nostro ordinamento imponga alle amministrazioni pubbliche che sviluppino o acquistino sistemi di IA di valutarne i costi ambientali, occorre ora verificare se, e fino a che punto, tale obiettivo possa essere nondimeno perseguito in virtù delle vigenti norme in materia di *green public procurement*.

È ampiamente noto – e non potremmo del resto soffermarci in questa sede sull'argomento – che, soprattutto grazie all'impulso del diritto eurounitario, la disciplina dei contratti pubblici è divenuta negli anni via via più sensibile alla sostenibilità ambientale³⁰. In coerenza con tale evoluzione normativa, il Codice dei contratti pubblici integra la tutela ambientale in numerosi aspetti della disciplina della contrattazione pubblica, compresa, dunque, quella che abbia come oggetto l'acquisto di sistemi di IA.

In via meramente esemplificativa, si ricordano: l'obbligo per le stazioni appaltanti di inserire nella documentazione progettuale e di gara le specifiche tecniche e le clausole contrattuali contenute nei criteri ambientali minimi (laddove definiti)³¹, nonché di riferirsi al costo del ciclo di vita³²; la tassativa esclusione degli operatori economici che abbiano commesso gravi infrazioni, debitamente accertate, degli obblighi in materia ambientale³³; o, ancora, la possibilità di preferire all'offerta economicamente più vantaggiosa quella che sia maggiormente rispondente agli obiettivi di sostenibilità ambientale³⁴.

Sebbene tali istituti mettano a disposizione delle stazioni appaltanti che intendano operare secondo i canoni del *green public procurement* uno strumentario duttile e articolato, è legittimo dubitare della loro effettività allorché l'operazione contrattuale abbia quale oggetto un sistema di IA. Ciò, a parere di chi scrive, è imputabile al problema di fondo anticipato nel precedente paragrafo, ossia la mancata adozione di CAM applicabili al settore dell'IA. A causa di tale lacuna, non sono al momento disponibili specifiche tecniche, né clausole contrattuali-tipo, calibrate su criteri ambientali (relativi ad emissioni, efficienza energetica e smaltimento) che tengano conto delle specificità e della complessità dei sistemi di IA. Stante l'indeterminatezza del loro contenuto tecnico in relazione al settore dell'IA, le previsioni codicistiche risultano sostanzialmente private di un'effettiva capacità precettiva, con la conseguenza che gli istituti da esse previsti rischiano di avere un'operatività alquanto ridotta³⁵.

³⁰ La letteratura in argomento è sterminata, per una recente ricognizione si veda G. FIDONE, *Uso strategico dei contratti pubblici e sviluppo sostenibile*, in B.G. MATTARELLA (a cura di), *Il governo dello sviluppo sostenibile*, Torino, 2023, 251.

³¹ Art. 57, co. 2 e art. 83, co. 2 d.lgs. 36/2023.

³² Art 87, co. 3, art. 105 e allegato II.8 d.lgs. 36/2023. Come noto, ai sensi dell'art. 108, co. 1, il costo del ciclo di vita costituisce un «criterio di comparazione costo/efficacia» rilevante ai fini dell'aggiudicazione.

³³ Art. 95, co. 1, lett. a) d.lgs. 36/2023.

³⁴ Art. 107, co. 2 d.lgs. 36/2023.

³⁵ La giurisprudenza ha chiarito che i CAM, i quali sono, come noto, adottati con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica entro il quadro del già citato Piano d'azione per la sostenibilità dei consumi del settore della pubblica amministrazione, sono norme tecniche che, «lunghi dal risolversi in mere norme programmatiche, costituiscono in realtà obblighi immediatamente cogenti» (Cons. Stato, Sez. V, n. 972/2021, Sez. III, n. 8773/2022 e, nella vigenza del nuovo Codice, Cons. Stato, Sez. III, 27 maggio 2024, n. 4701).

Più precisamente, il fatto che il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica non abbia ancora definito i CAM nel settore dell'IA³⁶ non preclude evidentemente alle stazioni appaltanti di procedere autonomamente e di cercare, nell'acquisto di sistemi di IA, di assicurarsene la sostenibilità ambientale. Le amministrazioni pubbliche ben potrebbero attivarsi spontaneamente ed esercitare l'autonomia organizzativa e la discrezionalità tecnica che competono loro nella determinazione del contenuto dei documenti di gara – se del caso cooperando o coinvolgendo, a determinate condizioni, l'AgID – per tentare di realizzare un *procurement* pubblico dell'IA più sostenibile³⁷. Si tratta, tuttavia, di uno scenario che non pare del tutto realistico, né risolutivo. Senza anticipare considerazioni su cui si soffermerà più diffusamente nel paragrafo conclusivo, si può infatti dubitare della sufficienza e dell'adeguatezza delle competenze e delle risorse attualmente a disposizione delle amministrazioni pubbliche. Cosicché, anche ipotizzando una spiccata sensibilità ambientale e una solida *expertise* in materia di IA da parte di taluni funzionari pubblici, è difficile immaginare che iniziative siffatte – per quanto lodevoli e auspicabili – possano sopperire alla mancanza di CAM adeguati ed esaustivi. Gli evidenti problemi di disomogeneità e coesione territoriale che tale scenario comporterebbe inducono dunque a ritenere che soltanto uno strumento vincolante, come appunto i CAM, ovvero un atto funzionalmente equivalente a questi ultimi, potrebbe assicurare standard ambientali affidabili e uniformi.

A margine di quanto sin qui osservato in merito alla disciplina contenuta nel Codice dei contratti pubblici, merita infine un rapido cenno l'innovativo principio di *Do Not Significant Harm* (di seguito DNSH)³⁸. Limitandoci alle conseguenze derivanti dall'applicazione del principio DNSH che maggior-

³⁶ Il punto è confermato dall'ultimo decreto direttoriale con il quale, a marzo 2023 è stata stabilita la programmazione delle attività volte alla definizione dei criteri ambientali minimi, preliminari all'adozione dei relativi decreti ministeriali (Cfr. decreto del Direttore generale – direzione generale economia circolare, 31 marzo 2023).

³⁷ Ai sensi dell'art. 14-*bis*, co. 2, lett. f) del CAD, AgID rilascia pareri tecnici, obbligatori e non vincolanti, sugli schemi di contratti e accordi quadro da parte delle amministrazioni centrali che abbiano ad oggetto l'acquisizione di beni e servizi relativi a sistemi informatici automatizzati (inclusi, dunque, i sistemi di IA). Il coinvolgimento di AgID insiste, in base al dettato normativo, sulla congruità tecnico-economica, qualora il valore lordo del contratto sia superiore a 1 milione di euro nel caso di procedura negoziata e a 2 milioni nel caso di procedura ristretta o aperta (tali pareri devono essere inoltre trasmessi all'ANAC). Nondimeno, AgID potrebbe fornire spunti rilevanti nella determinazione dei costi ambientali di cui tenere conto. Inoltre, ai sensi della successiva lettera g), AgID rilascia pareri tecnici, obbligatori e in questo caso vincolanti, sugli elementi essenziali (l'oggetto della fornitura o del servizio, il valore economico del contratto, la tipologia di procedura che si intende adottare, il criterio di aggiudicazione e relativa ponderazione, le principali clausole che caratterizzano le prestazioni contrattuali) delle procedure di gara bandite da Consip e dai soggetti aggregatori di cui all'art. 9 del d.l. 66/2014, concernenti l'acquisizione di beni e servizi relativi a sistemi informatici automatizzati e definiti di carattere strategico nel piano triennale per l'informatica.

³⁸ Come noto, il Regolamento (UE) 2021/2411, che istituisce il Dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilisce all'art. 5, par. 2, che tutte le misure dei Piani nazionali per la ripresa e la resilienza debbano soddisfare il principio di «non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali» (*Do No Significant Harm* – DNSH). Tale vincolo si traduce in una valutazione di conformità degli interventi mediante il sistema di tassonomia delle attività ecosostenibili indicato dall'art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852. Quest'ultimo è stato integrato dal Regolamento delegato (UE) 2021/2139, il quale stabilisce i criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale alla mitigazione dei cambiamenti climatici, o all'adattamento ai cambiamenti climatici, e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale. Per una più approfondita analisi delle conseguenze dell'applicazione del principio DNSH in relazione all'IA si rimanda al contributo di L. DE GAETANO nel presente numero della Rivista.

mente rilevano nella prospettiva della presente analisi, occorre infatti ricordare che, in linea di massima, non possono essere impiegate risorse previste dai Piani nazionali di ripresa e resilienza, né sotto forma di contributo o sovvenzione, né sotto forma di corrispettivo di un appalto, per finanziare attività o prestazioni che – comportando un danno significativo all'ambiente – siano in violazione di tale principio. L'applicazione giurisprudenziale di questo principio, tuttavia, è stata sinora piuttosto cauta³⁹.

4. Alternative e spunti per un approvvigionamento più sostenibile dell'IA

Dal momento che il quadro normativo vigente presenta sia un grado di genericità tale da renderlo sostanzialmente inidoneo a orientare efficacemente le amministrazioni pubbliche, sia talune lacune che rischiano di comprometterne un'applicazione in grado di assicurare un'effettiva ponderazione dei costi ambientali, pare doveroso interrogarsi in merito alla percorribilità di soluzioni alternative e complementari, anche volgendo lo sguardo a quanto previsto, o soltanto proposto, in altri ordinamenti. Ciò, peraltro, nella consapevolezza che buona parte del problema si colloca a monte rispetto all'approvvigionamento pubblico dei sistemi di IA – che qui principalmente interessa – e coinvolge questioni e catene di produzione che hanno, anche per quel che riguarda l'impatto ambientale, dimensioni globali.

Un primo strumento, al quale è peraltro spontaneo volgere l'attenzione allorché si discuta dei costi ambientali di una determinata attività (in questo caso un'operazione contrattuale avente ad oggetto l'approvvigionamento di sistemi di IA), è rappresentato dalla valutazione di impatto ambientale, che come noto consente di farne emergere in via preventiva, e dunque considerare e soppesare, i diversi rischi e costi ambientali.

Proposte normative volte all'introduzione di valutazioni preliminari che potrebbero consentire di soppesare l'impatto – anche, ma non solo – ambientale dei sistemi di IA sono state presentate ad esempio in Australia, nell'ambito del *National framework for the assurance of artificial intelligence in government*⁴⁰ e nel Regno Unito, con il *Public Authority Algorithmic and Automated Decision-Making Systems*

³⁹ Il Consiglio di Stato ha recentemente osservato che il diritto sovranazionale non avrebbe «preteso un contributo di segno positivo (il cd. contributo sostanziale), ma avrebbe solo posto un requisito negativo: quello di non peggiorare significativamente le condizioni ambientali (ossia il DNSH), la cui valutazione è rimessa alle Amministrazioni deputate all'attuazione del Piano rispetto a ciascuna delle diverse misure agevolative previste» (così Cons. Stato, Sez. VI, 23 dicembre 2024, n. 10317, punto 7.1 in diritto). Ciò comporta il rischio che le censure con cui si contesti la violazione del principio DNSH vengano talvolta considerate generiche, e dunque inammissibili o infondate (cfr. Cons. Stato, Sez. IV, 5 agosto 2024, n. 6966; per un sindacato più incisivo si veda invece TAR Lazio, Sez. III, 20 novembre 2023, n. 17241, secondo cui la valutazione DNSH «si compone dell'insieme delle valutazioni che i soggetti attuatori sono chiamati a svolgere non solo ex ante, cioè prima di iniziare i lavori ma anche in itinere ed ex post, cioè durante e dopo il loro svolgimento e che sono sottoposte al vaglio e alla supervisione dell'Amministrazione», assumendo rilievo «anche tutte le successive attività implementative», in senso conforme anche TAR Lazio, Sez. III, 24 luglio 2024 n. 15136).

⁴⁰ Il *National framework* è stato pubblicato il 21 giugno 2024 dal Governo australiano ed è consultabile all'indirizzo: <https://www.finance.gov.au/government/public-data/data-and-digital-ministers-meeting/national-framework-assurance-artificial-intelligence-government> (ultima consultazione: 10/1/2025). Il primo principio etico stabilito dal *National framework* è rappresentato dallo *Human, societal and environmental wellbeing*, per rispettare il quale «Governments should assess the likely impacts of an AI use case on [...] environmental wellbeing to

*Bill*⁴¹. Proposte analoghe sono state formulate da centri di ricerca, come nel caso delle *Model Rules on Impact Assessment* dello *European Law Institute*⁴² e del report *Buying AI. Is the public sector equipped to procure technology in the public interest?* dello *Ada Lovelace Institute*⁴³.

Devono poi essere menzionati il caso del Canada, che già dal 2019 fa ricorso ad un *Algorithmic Impact Assessment Tool*⁴⁴, e della Corea del Sud, che nel 2020 ha analogamente introdotto una valutazione di impatto per i sistemi di IA impiegati dalle amministrazioni pubbliche⁴⁵. Si tratta in entrambi i casi di strumenti non specificamente rivolti alla ponderazione dei – soli – costi ambientali, ma che comunque consentono, nell'ambito di una complessiva valutazione preliminare delle implicazioni derivanti dall'adozione di un sistema di IA da parte delle istituzioni pubbliche, di tenere conto anche degli aspetti ambientali. Infine, anche negli Stati Uniti – ove, peraltro, la regolazione dell'IA ha sinora prediletto le esigenze dello sviluppo economico e dell'innovazione tecnologica – l'amministrazione federale si è recentemente impegnata con un *Memorandum* a valutare preliminarmente l'impatto, anche ambientale, di un dato sistema di IA prima di scegliere se e come dotarsene⁴⁶.

determine if benefits outweigh risks and manage said impacts appropriately» (p. 13). Il *National framework* prevede inoltre il principio della *contestability*, in virtù del quale «When an AI system significantly impacts [...] the environment, there should be a timely process to allow people to challenge the use or outcomes of the AI system» (p. 23).

⁴¹ HL Bill 27, 59/1 (consultabile all'indirizzo: <https://bills.parliament.uk/bills/3760>, ultima consultazione: 10/1/2025). Il *Bill* prevede all'articolo 3 un *Algorithmic Impact Assessment*, il cui fine è «*minimize negative outcomes*» (n. 5, lett. b), sebbene non venga fatto riferimento esplicito agli impatti negativi sull'ambiente. Si veda inoltre UK Office for Artificial Intelligence, *Guidelines for AI procurement*, 2020, p. 26 (reperibile online: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/60b356228fa8f5489723d170/Guidelines_for_AI_procurement.pdf, ultima consultazione: 10/1/2025). La disciplina britannica della contrattazione pubblica è peraltro stata oggetto di una recente riforma, in relazione alla quale si rimanda a G. NAPOLITANO, L. PARONA, *La riforma dei contratti pubblici nel Regno Unito dopo la Brexit*, in corso di pubblicazione in *Giornale di diritto amministrativo*, 2025, 1.

⁴² Cfr. *European Law Institute, Model Rules on Impact Assessment of Algorithmic Decision-Making Systems Used by Public Administration*, consultabili online all'indirizzo: https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Model_Rules_on_Impact_Assessment_of_ADMSs_Used_by_Public_Administration.pdf (ultima consultazione: 10/1/2025).

⁴³ Pubblicato a settembre 2024 e accessibile all'indirizzo: <https://www.adalovelaceinstitute.org/report/buying-ai-procurement/> (ultima consultazione 10/1/2025); cfr. in particolare p. 39.

⁴⁴ Lo strumento è stato introdotto dalla *Directive on Automated Decision-Making*, consultabile all'indirizzo: <https://www.tbs-sct.canada.ca/pol/doc-eng.aspx?id=32592> (cfr. in particolare *Appendix B*, ultima consultazione 10/1/2025) che, regolando l'uso dei sistemi decisionali automatizzati da parte delle istituzioni federali, impone la valutazione preliminare dell'impatto dei sistemi di IA sui diritti individuali e delle comunità, l'eguaglianza, la dignità, la privacy, l'autonomia, la salute e il benessere, gli interessi economici, nonché sulla «*ongoing sustainability of an ecosystem*».

⁴⁵ Lo strumento è stato introdotto dall'articolo 56 del *Framework Act on Intelligent Informatization* del 2020; in argomento si veda J. JEONG, *Introduction of the First AI Impact Assessment and Future Tasks; South Korea Discussion*, in *Laws*, 11, 2022, 1.

⁴⁶ Il riferimento è in particolare al *Memorandum For The Heads Of Executive Departments And Agencies. Advancing the Responsible Acquisition of Artificial Intelligence in Government* del settembre 2024, per il quale si rimanda al contributo di M. MERLER nel presente numero di questa Rivista. Sull'approccio statunitense alla regolazione dell'IA si vedano inoltre: B. MARCHETTI, L. PARONA, *La regolazione dell'intelligenza artificiale: Stati Uniti e Unione europea alla ricerca di un possibile equilibrio*, in *DPCE Online*, 2022, 1, 237; E. CHITI, B. MARCHETTI, *Divergenti? Le strategie di Unione europea e Stati Uniti in materia di intelligenza artificiale*, in *Rivista della Regolazione dei mercati*, 2020, 1, 20.



Venendo al diritto europeo, nella legislazione ambientale l'istituto della valutazione di impatto ambientale ha, come noto, origini risalenti⁴⁷; essa, tuttavia, non è stata ripresa dal regolamento europeo sull'intelligenza artificiale⁴⁸. L'art. 27 del regolamento, nel prevedere una valutazione di impatto (*impact assessment*) per i sistemi di IA ad alto rischio utilizzati dai soggetti pubblici e dai gestori di pubblici servizi, pone infatti l'accento – coerentemente con i principi ispiratori del regolamento stesso – sui diritti fondamentali, senza tuttavia menzionare espressamente l'impatto sull'ambiente né, dunque, la sostenibilità di tali sistemi. L'integrazione di tali aspetti entro la valutazione preliminare richiesta dall'*impact assessment* potrebbe invece consentire che anche in Europa i costi ambientali di un sistema ad alto rischio vengano adeguatamente ponderati prima del suo sviluppo o acquisto da parte di un'amministrazione pubblica.

Rimanendo nell'ambito del diritto europeo derivato, ma muovendo dalla valutazione preliminare dell'impatto ambientale, agli strumenti che insistono sulla trasparenza, occorre ricordare che in relazione a una delle prime applicazioni su larga scala dell'IA, ossia l'attività di *mining* nel settore delle criptovalute, è richiesta da oltre un anno un'adeguata *disclosure*. Più precisamente, il regolamento relativo ai mercati delle cripto-attività (c.d. MiCAR) stabilisce che la circolazione di cripto-valute debba essere accompagnata da un *white paper* che dia conto, tra le altre cose, dei «principali impatti negativi sul clima e su altri effetti negativi legati all'ambiente»⁴⁹. L'approvvigionamento pubblico di sistemi di IA è evidentemente estraneo all'ambito soggettivo e oggettivo di applicazione del regolamento MiCAR; nondimeno, in tale contesto strumenti analoghi all'anzidetto *white paper* potrebbero essere richiesti, in sede di presentazione delle offerte, dalle stazioni appaltanti agli operatori economici che intendano sviluppare sistemi di IA per le amministrazioni pubbliche. Oltre a rendere le stazioni appaltanti e il pubblico edotti degli effettivi costi ambientali dell'IA, tale soluzione consentirebbe di confrontare le offerte presentate dai potenziali sviluppatori di IA anche sotto il profilo della sostenibilità ambientale, stimolando una dinamica competitiva tra questi ultimi, secondo la logica tipica del *green public procurement*.

⁴⁷ La sua disciplina, come noto, è contenuta nella Direttiva 2011/92/UE, modificata dalla Direttiva 2014/52/UE, relativa alla valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici o privati che possono avere un impatto ambientale significativo.

⁴⁸ Regolamento (UE) 2024/1689, su cui si veda il contributo di N. RANGONE nel presente numero di questa Rivista.

⁴⁹ Cfr art. 6, par. 1, lett. j), Regolamento (UE) 2023/1114 relativo ai mercati delle cripto-attività. Il considerando 7 del regolamento avverte inoltre che «I meccanismi di consenso utilizzati per la convalida delle operazioni in cripto-attività potrebbero avere principali impatti negativi sul clima e altri effetti negativi connessi all'ambiente. Tali meccanismi di consenso dovrebbero pertanto prevedere soluzioni più rispettose dell'ambiente e garantire che i principali impatti negativi che essi potrebbero avere sul clima, e gli altri effetti negativi connessi all'ambiente, siano adeguatamente individuati e comunicati dagli emittenti di cripto-attività e dai prestatori di servizi per le cripto-attività [...]». Il contenuto e la forma del *white paper* sono ulteriormente disciplinati dall'art. 19, il cui par. 11 assegna ad ESMA ed EBA il compito di adottare norme tecniche di regolamentazione del suo contenuto. Si vedano in argomento il paper pubblicato sul sito della BCE: I. GSCHOSMANN, A. VAN DER KRAAIJ, P.-L. BENOIT, E. ROCHER, *Mining the environment – is climate risk priced into crypto-assets?*, accessibile all'indirizzo: https://www.ecb.europa.eu/press/financial-stability-publications/macprudential-bulletin/html/ecb.mpbu202207_3~d9614ea8e6.en.html#:~:text=As%20the%20mining%20and%20expansion,risk%20for%20the%20financial%20system (ultima consultazione 10/1/2025); nonché F. ACCETTELLA, *Sostenibilità e disclosure nei mercati finanziari: uno sguardo oltre le apparenze*, in *Rivista trimestrale di diritto dell'economia* 2024, 1 (Supp.), 298.



La disponibilità di informazioni relative ai costi ambientali può inoltre contribuire a rafforzare l'effettività della partecipazione pubblica alle scelte delle amministrazioni pubbliche in merito alla conclusione di operazioni contrattuali aventi a oggetto l'IA. In questa prospettiva, alcuni spunti significativi provengono dalla Convenzione quadro sull'intelligenza artificiale e i diritti umani, la democrazia e la *rule of law*, adottata nel 2024 dal Consiglio d'Europa⁵⁰. L'art. 19 della Convenzione prevede infatti che le questioni di maggior rilievo relative all'impiego di sistemi di IA, ossia quelle che comportino – tra le altre cose – un significativo impatto ambientale, vengano debitamente esaminate nell'ambito di procedimenti aperti alla partecipazione del pubblico, da realizzarsi mediante consultazioni e dibattito pubblico. Talché, prima di dotarsi di un sistema di IA a significativo impatto ambientale, le amministrazioni pubbliche dovrebbero, quantomeno, rendere nota tale intenzione e offrire agli interessati la possibilità di presentare osservazioni.

Non si rinvengono invece soluzioni volte ad affrontare il profilo della sostenibilità ambientale nell'ambito di alcune importanti proposte che pur ambirebbero ad offrire un quadro di riferimento complessivo per il *procurement* dell'IA, come quella del *World Economic Forum*⁵¹ e quella presentata alla Commissione europea dalla *Procurement of AI Community*⁵². I costi ambientali dell'IA oggetto di *procurement* non sono, infatti, nemmeno menzionati da tali linee guida.

Oltre agli strumenti sin qui considerati, occorrerebbe poi insistere nell'elaborazione di sistemi di *rating* adeguati alle specificità dell'IA, specialmente generativa, così da mettere la committenza pubblica nella condizione di poter disporre di classi di efficienza energetiche, eco-etichette (quanto ai dispositivi) e certificazioni ambientali (quanto ai sistemi di gestione ambientale e al processo produttivo) che consentano loro di ponderare adeguatamente i costi ambientali del sistema di IA del cui approvvigionamento di volta in volta si tratti.

L'effettività delle soluzioni potenzialmente praticabili ricorrendo agli strumenti sin qui considerati, però, dipende inevitabilmente dall'individuazione di criteri adeguati a misurare e stabilire in modo oggettivo, condiviso e verificabile i costi ambientali reali e complessivi dell'IA. È dunque evidente l'urgenza di affrontare, e risolvere, le questioni preliminari già indicate in esordio⁵³.

⁵⁰ Si vedano sul punto M. TOMASI, *op. cit.*, 58 ss. e A. FERRARI ZUMBINI, *op. cit.*, 1 ss.

⁵¹ *World Economic Forum, AI Procurement in a Box: AI Government Procurement Guidelines*, 2020, consultabile all'indirizzo: https://www3.weforum.org/docs/WEF_AI_Procurement_in_a_Box_AI_Government_Procurement_Guidelines_2020.pdf (ultima consultazione 10/1/2025).

⁵² Nell'ambito della *Procurement of AI community*, una delle community presenti nel sito della Commissione Europea, sono state recentemente pubblicate due proposte di clausole standard per l'acquisto da parte delle organizzazioni pubbliche di sistemi di intelligenza artificiale. Le clausole sono suddivise in due documenti: il primo per l'acquisto di sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio, il secondo per quelli che non presentano un rischio così elevato. Entrambe le proposte insistono sul ruolo cruciale della messa a disposizione di un'adeguata documentazione tecnica, che deve consentire la valutazione da parte dell'organizzazione pubblica o di terzi della conformità del sistema IA alle previsioni contrattuali nonché un obbligo di aggiornamento della stessa in presenza di modifiche sostanziali del sistema durante la vigenza contrattuale. I documenti sono consultabili all'indirizzo: <https://public-buyers-community.ec.europa.eu/communities/procurement-ai/resources/competences-and-governance-practices-artificial-intelligence> (ultima consultazione 10/1/2025).

⁵³ Cfr. *supra* par. 1.

È infine doveroso rammentare che le soluzioni sin qui passate in rassegna, così come gli istituti considerati nei precedenti paragrafi, interagiscono nell'Unione europea con un tessuto normativo stratificato e attento – specialmente nell'era del Green Deal⁵⁴ – alla tutela dell'ambiente. Talché il quadro delle regole applicabili – anche – agli operatori che sviluppino sistemi di IA per le amministrazioni pubbliche, risulta permeato, sotto vari aspetti, dalla logica della sostenibilità ambientale. Basti pensare – senza alcuna pretesa di esaustività e limitandoci a un'elencazione meramente esemplificativa – al regolamento sulle specifiche per la progettazione ecocompatibile di server e prodotti di archiviazione dati⁵⁵, alla direttiva sull'efficienza energetica⁵⁶, al Codice di condotta UE sull'efficienza dei centri dati e alle relative *best practice guidelines*⁵⁷, nonché agli obblighi societari in materia ambientale previsti dalla direttiva sulla *Corporate Liability Due Diligence*⁵⁸.

5. Quale ruolo per le amministrazioni pubbliche?

Alla luce di quanto osservato nei paragrafi precedenti in merito al quadro normativo, alle soluzioni praticabili, alle criticità riscontrate e a quelle che prevedibilmente andranno acuendosi, pare doveroso interrogarsi in conclusione sul ruolo delle stazioni appaltanti nella sfida rappresentata dall'approvvigionamento – sostenibile – dell'IA.

Sebbene tutte le informazioni relative al ciclo di vita dei contratti pubblici italiani siano come noto consultabili online dal 1° gennaio 2024 mediante l'apposita banca dati nazionale, tra i dati ivi disponibili non se ne rinvenivano di particolarmente significativi in relazione ai profili su cui ci si è soffermati nel

⁵⁴ In argomento si veda, per tutti, D. BEVILACQUA, E. CHITI, *Green Deal. Come costruire una nuova Europa*, Bologna, 2024.

⁵⁵ Regolamento (UE) 2019/424. Le eccezioni di cui all'art. 1, par. 2, lett. a)-i) sono tuttavia numerose, e includono anche i server di grandi dimensioni.

⁵⁶ Direttiva (UE) 2023/1791, cfr. in particolare i Considerando 85, 86, 87, l'art. 5, par. 1 e l'art. 12. La direttiva prevede in particolare alcuni oneri in capo ai data center di dimensioni maggiori situati nel territorio di uno Stato membro. Per quelli di potenza superiore a 500 kW è previsto che si rendano noti i dati relativi alle prestazioni energetiche, all'utilizzo di energia proveniente da fonti rinnovabili, all'impronta idrica; per quelli di potenza superiore a 1.000 kW è inoltre imposta l'adozione di strategie di recupero dell'energia termica.

⁵⁷ Lo strumento, che non ha natura vincolante, è aggiornato annualmente; la versione del 2024 è consultabile online: <https://e3p.jrc.ec.europa.eu/publications/2024-best-practice-guidelines-eu-code-conduct-data-centre-energy-efficiency>.

⁵⁸ Direttiva (UE) 2024/1760, cfr. in particolare i Considerando 4-6 e 20. Quest'ultimo stabilisce che: «il processo di attuazione del dovere di diligenza previsto dalla presente direttiva dovrebbe comprendere le sei fasi definite dalle linee guida per la condotta d'impresa responsabile, che comprendono [...] 1) integrazione del dovere di diligenza nelle politiche e nei sistemi di gestione; 2) individuazione e valutazione degli impatti negativi sui diritti umani e degli impatti ambientali negativi; 3) prevenzione, arresto o minimizzazione degli impatti negativi, siano essi effettivi o potenziali, sui diritti umani e sull'ambiente; 4) monitoraggio e valutazione dell'efficacia delle misure; 5) comunicazione; e 6) riparazione». Gli impatti ambientali negativi consistono nella violazione dei divieti e degli obblighi elencati nell'Allegato alla direttiva, Parte I, sez. 1, punti 15 e 16, e Parte II. Per una sintesi dei doveri di responsabilità sociale derivanti dal diritto sovranazionale e da convenzioni internazionali riguardanti anche – ma non solo – la sostenibilità ambientale dei beni e dei servizi acquistati dalle amministrazioni pubbliche si veda inoltre OCSE, *Responsible Business Due Diligence and Public Procurement. Implications of new regulation*, OECD Business and Finance Policy Papers, No. 71/2024, accessibile all'indirizzo: https://www.oecd.org/en/publications/responsible-business-due-diligence-and-government-procurement_e30b4f38-en.html (ultima consultazione: 10/1/2025). La direttiva, com'è noto, è stata recepita in Italia dal d.lgs. 6 settembre 2024, n. 125.



presente contributo⁵⁹. In particolare, dagli atti di gara non emerge alcuna prassi in merito alla richiesta di indicare nell'offerta i costi ambientali dei sistemi di IA per il cui sviluppo si ricorra al *procurement*, né, dunque, quanto alla successiva ponderazione di tali costi in sede di valutazione delle offerte, ai fini dell'aggiudicazione.

Questa condizione, pur rappresentando una comprensibile conseguenza di quanto osservato nei paragrafi precedenti in merito all'inidoneità del quadro normativo a orientare adeguatamente le stazioni appaltanti, rischia di rendere non sostenibile dal punto di vista ambientale l'acquisto, e il successivo impiego, di sistemi di IA nel settore pubblico. Eppure, proprio la fase dell'approvvigionamento, intesa in senso ampio come inclusiva dell'analisi delle esigenze per le quali si intenda impiegare l'IA, della progettazione del sistema di IA più adeguato, della valutazione e comparazione dei costi ambientali di sistemi differenti e, infine, dell'acquisto, se correttamente impostata, potrebbe invece offrire un contributo significativo alla soluzione dei problemi sin qui evidenziati.

Tre fattori sono cruciali in questa prospettiva. Il primo, di portata più generale, riguarda l'adeguata formazione della committenza pubblica, ossia la necessità che le stazioni appaltanti acquisiscano competenze tecniche che sono significativamente diverse da quelle di cui esse dispongono oggi. Nonostante alcune recenti iniziative⁶⁰, non pare infatti che nel settore dell'IA sia stata ancora data adeguata attuazione a quanto previsto – già da diverso tempo – dall'art. 13 del CAD in punto di formazione (*upskilling* e *reskilling*) e reclutamento del personale⁶¹. Sul fronte della formazione, l'aggiornamento nel luglio 2024 della Strategia italiana per l'intelligenza artificiale, pur insistendo su tale aspetto, non è stato seguito da passi significativi⁶². Quanto al reclutamento, è necessario provvedere all'assunzione di nuove risorse umane mediante concorsi che consentano di valorizzare e selezionare soggetti che

⁵⁹ La banca dati è accessibile al seguente indirizzo: <https://dati.anticorruzione.it/superset/dashboard/appalti/>. In argomento si veda E. GUARNIERI, *La digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti*, in F. MASTRAGOSTINO, G. PIPERATA (a cura di), *Diritto dei contratti pubblici. Assetto e dinamiche evolutive alla luce del decreto legislativo n. 36 del 2023*, Torino, 2024, 211 ss., in particolare 224.

⁶⁰ Si veda ad esempio l'iniziativa *PerForma PA*, volta a supportare lo sviluppo di percorsi formativi professionalizzanti da parte delle PA e la valorizzazione di buone pratiche, la cui realizzazione è stata affidata dal Dipartimento della funzione pubblica al Foromez, nell'ambito del sub-investimento 2.3.1 «Investimento in formazione e istruzione» del PNRR. L'iniziativa, il cui avviso è stato pubblicato il 19 novembre 2024, si inserisce nel quadro strategico delineato dalla direttiva del Ministro per la pubblica amministrazione del 23 marzo 2023. L'iniziativa si avvale di uno stanziamento di circa 20 milioni di euro, di cui il 40% è dedicato al Mezzogiorno.

⁶¹ Il profilo che qui maggiormente interessa s'inserisce nel più ampio tema delle competenze digitali delle amministrazioni pubbliche, su cui si vedano: S. STACCA, *Potere algoritmico. Profili organizzativi del rapporto tra amministrazione e automazione*, in *Diritto Pubblico*, 2, 2024, 365; G. SGUEO, *La funzione pubblica sintetica. Tre domande su intelligenza artificiale generativa e pubblica amministrazione*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 4, 2024, 1169, in particolare 1185 ss.; P. PIRAS, *Il tortuoso cammino verso un'amministrazione nativa digitale*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 1, 2020, 43; S. ANGELETTI, *Competenze digitali del personale della Pubblica amministrazione: quali e come svilupparle*, in *Rivista di Digital Politics*, 2, 2023, 361; C. ACOCCELLA, A. DI MARTINO, *Il rinnovamento delle competenze nell'amministrazione digitale*, in *Rivista di Digital Politics*, 1-2, 2022, 93; F. ZACCARELLI, *Attuazione delle politiche di valorizzazione del capitale umano alle dipendenze delle P.A. italiane. Criticità e nuove strategie per raggiungere i target del PNRR*, in *Rivista di diritto ed economia dei Comuni*, 2, 2024, 141. Con particolare riferimento alle stazioni appaltanti, è stato criticamente osservato che queste sarebbero «troppe e troppo poco preparate», così R. GAROFOLI, *L'attività e le strutture della committenza pubblica negli obiettivi del PNRR: un bilancio ad un anno dal Codice dei contratti*, in *Federalismi.it – paper*, 2024 (in particolare 19).

⁶² Cfr. Strategia italiana per l'intelligenza artificiale (2024-2026), 33.



effettivamente dispongano di competenze informatiche e tecnologiche avanzate e aggiornate, e non invece – solamente o prevalentemente – di quelle giuridico-economiche, come tuttora accade⁶³. È evidente che tanto per la formazione, quanto, soprattutto, per il reclutamento, occorrerebbero risorse finanziarie ben maggiori rispetto a quelle attualmente impegnate⁶⁴; il già menzionato d.d.l. in materia di IA, tuttavia, non pare andare in tale direzione⁶⁵.

Anche la Commissione europea ha recentemente insistito sull'importanza di investire nelle competenze tecniche del settore pubblico⁶⁶, individuando proprio nell'inadeguatezza di queste ultime una delle principali criticità nell'impiego dell'IA da parte delle amministrazioni pubbliche⁶⁷. Tale consapevolezza ha indotto la Commissione europea ad avviare, nell'ambito dello *European framework for interoperability skills and competences in the public sector* inaugurato già nel 2021, molteplici iniziative di supporto delle amministrazioni statali e diffusione di buone prassi⁶⁸.

Il secondo fattore, che riguarda più da vicino la dinamica del *procurement* pubblico, concerne la valorizzazione della leva concorrenziale ai fini del perseguimento di una maggiore sostenibilità ambientale nella contrattazione pubblica⁶⁹. È infatti opportuno che, nell'ambito delle diverse procedure di scelta del contraente impiegate dalle stazioni appaltanti, il confronto competitivo verta anche, e in misura

⁶³ Il punto è sottolineato anche da M. CLARICH, *Riforme amministrative e sviluppo economico*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1, 2020, 150 ss., in particolare 173. Come messo in luce nel rapporto presentato nell'ottobre 2024 dalla European House Ambrosetti, *Il ruolo e gli impatti dell'Intelligenza Artificiale nella PA italiana* (consultabile all'indirizzo: <https://www.ambrosetti.eu/innotech-hub/intelligenza-artificiale-pa-italiana/>, ultima consultazione 10/1/2025), i laureati in materie giuridiche ed economiche sono circa tre volte quelli laureati nelle materie STEM. Si tenga inoltre presente che l'età media dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni italiane è di 51 anni (media superiore di ben 6 anni rispetto al dato medio riferito a tutti i lavoratori italiani) (v. pp. 64-65 del rapporto, che elabora sul punto dati MEF e ISTAT). Il problema, peraltro, sembra risiedere anche a monte, infatti, solo 1 studente ogni 1000 abitanti risulta iscritto ad un corso di laurea in materie ICT (p. 72 del rapporto, su dati Eurostat 2024).

⁶⁴ Come messo in luce nel rapporto citato alla precedente nota (pp. 43-45), i principali Paesi europei hanno previsto nel periodo 2020-2025 almeno il doppio delle risorse impegnate dal Governo italiano.

⁶⁵ L'art. 13 del d.d.l. IA (*supra* nota 17), pur prevedendo al terzo comma che «Le pubbliche amministrazioni adottano misure tecniche, organizzative e formative finalizzate a garantire un utilizzo dell'intelligenza artificiale responsabile e a sviluppare le capacità trasversali degli utilizzatori» (norma da ritenersi pleonastica alla luce di quanto già previsto dall'art. 13 CAD), aggiunge al comma quarto che a tali adempimenti si provvederà unicamente «con le risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente».

⁶⁶ Si veda quanto messo in luce dalla Commissione europea nel documento elaborato dal *Joint Research Centre*, R. MEDAGLIA, P. MIKALEF, L. TANGI, *Competences and governance practices for artificial intelligence in the public sector*, accessibile all'indirizzo: <https://data.europa.eu/doi/10.2760/7895569> (ultima consultazione: 10/1/2025). Sul tema del *AI procurement literacy* si vedano in particolare p. 52 ss.; sulle raccomandazioni relative alle competenze da maturare nel settore pubblico si veda p. 69 ss.

⁶⁷ *Idem*, 8, nonché P. MIKALEF ET AL., *Enabling AI capabilities in government agencies: A study of determinants for European municipalities*, in *Government Information Quarterly*, 39, 4, 2022 e B.W. WIRTZ, J.C. WEYERER, C. GEYER, *Artificial Intelligence in the public sector – Applications and challenges*, in *International Journal of Public Administration*, 42, 7, 2019, 596.

⁶⁸ Strumenti come l'osservatorio *Public Sector Tech Watch*, istituito nel Settembre 2023 dalla Direzione generale per i servizi digitali della Commissione europea e dal *Joint Research Centre*, possono contribuire alla diffusione di buone prassi e competenze. Si veda anche lo Strumento di supporto tecnico (*Technical Support Instrument - TSI*) nel cui ambito è istituito il progetto «*AI-ready public administration*».

⁶⁹ Cfr. in termini più ampi M. CLARICH, *La tutela dell'ambiente attraverso il mercato*, in *Diritto pubblico*, 2017, 1, 219.



significativa, sulla capacità dell'offerente di contenere, mitigare o compensare i costi ambientali della soluzione proposta. È tuttavia evidente che, affinché tale capacità possa essere oggettivamente valutata dalla stazione appaltante, così da preferire l'offerta migliore anche dal punto di vista ambientale, occorre affrontare e risolvere il – già menzionato – nodo relativo alla definizione dei CAM in materia di IA.

Il terzo fattore, infine, è relativo all'esecuzione del contratto concluso tra il committente pubblico, utilizzatore del sistema di IA, e l'operatore privato che lo abbia sviluppato. Nella prospettiva che qui interessa, il contratto può divenire un importante strumento di regolazione della condotta del fornitore privato, che per il suo tramite si vincola a un rapporto di durata con l'amministrazione pubblica, nell'ambito del quale la seconda può esigere dal primo una condotta sostenibile dal punto di vista ambientale e vigilare su di essa. Considerando in forma aggregata i risultati così conseguibili, si potrebbe ottenere una significativa conformazione del mercato, con un impatto positivo sulla sostenibilità ambientale dell'attività complessivamente svolta dagli operatori economici che sviluppino IA per le amministrazioni pubbliche.

Dal punto di vista teorico, la chiave di lettura da ultimo proposta non costituisce evidentemente un inedito, rappresentando piuttosto un'applicazione nel settore che qui interessa della funzionalizzazione della contrattazione pubblica, già ampiamente discussa dalla scienza giuridica⁷⁰. Proprio in questa prospettiva, non sono però mancate critiche, anche recenti, in merito alla possibilità – e all'opportunità – di affidarsi alla c.d. *regulation by contract* per l'acquisto di sistemi di IA. Ciò in quanto, anche a causa della già menzionata carenza di competenze adeguate in capo alle stazioni appaltanti, al cospetto degli sviluppatori di IA queste ultime potrebbero ritrovarsi sprovviste di un significativo e paritario potere negoziale, oltre a essere esposte al rischio di *lock-in* (nella dinamica contrattuale) e di cattura (nella prospettiva della regolazione)⁷¹.

Dalle considerazioni svolte in relazione ai tre fattori qui individuati come strategici, risulta conclusivamente che, al di là dell'indispensabile adozione dei CAM, ovvero di regole tecniche funzionalmente equivalenti a questi ultimi, il principale sforzo che oggi occorre compiere non interessa tanto e solo il piano normativo, quanto piuttosto quello delle competenze delle amministrazioni pubbliche – o, se si

⁷⁰ In argomento si veda, per tutti, M. DUGATO, *Atipicità e funzionalizzazione nell'attività amministrativa per contratti*, Milano, 1996. Più recentemente, E. GUARNIERI, *Funzionalizzazione e unitarietà della vicenda contrattuale negli appalti pubblici*, Bologna, 2022.

⁷¹ Tali preoccupazioni sono espresse da A. SANCHEZ-GRAELLS, *Responsibly Buying Artificial Intelligence: A "Regulatory Hallucination"*, in *Current Legal Problems*, 2024, 20, 1, e più diffusamente *Id.*, *Digital Technologies and Public Procurement. Gatekeeping and Experimentation in Digital Public Governance*, Oxford, 2024, *passim*. In termini critici anche B. PONTI, *Il fornitore dell'algoritmo quale soggetto estraneo all'amministrazione*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2024, 2, 1 rileva il rischio che i fornitori (privati) possano disporre di un «potere di agenda» nei confronti delle amministrazioni pubbliche cui offrono, o per le quali sviluppano, sistemi di IA (cfr. in particolare p. 4).



preferisce, della capacità amministrativa⁷². Allorché dotati delle competenze necessarie, infatti, i funzionari pubblici addetti allo sviluppo, al *procurement* e all'impiego dell'IA potrebbero mettere in atto il cambio di passo necessario, contribuendo a rendere più consapevole e sostenibile il ricorso all'IA⁷³.

IS
Law

⁷² In argomento si vedano G. NAPOLITANO, *La crisi di legittimazione e di capacità amministrativa dell'Europa*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 3, 2016, 717 e, più recentemente, S. PELLIZZARI, *Capacità amministrativa e ruolo di regia della Commissione europea nei processi di riforma degli Stati membri*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 4, 2024, 995.

⁷³ Per il ruolo cruciale delle amministrazioni pubbliche nella transizione ecologica si vedano, per tutti, E. CHITI, *Pubblica amministrazione e transizione ecologica*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 6, 2024, 736, e F. DE LEONARDIS, *La transizione ecologica come modello di sviluppo di sistema. Spunti sul ruolo delle amministrazioni*, in *Diritto amministrativo*, 4, 2021, 779.



Il principio *Do Not Significant Harm* (DNSH) e i costi ambientali dell'intelligenza artificiale

Lorenzo De Gaetano*

THE DO NOT SIGNIFICANT HARM (DNSH) PRINCIPLE AND THE ENVIRONMENTAL IMPACTS OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE

ABSTRACT: The European Union believes that digital technology, and in particular Artificial intelligence (AI), can make an essential contribution to the achievement of climate neutrality. However, the environmental footprint of IA seems not adequately addressed. The purpose of this paper is to verify whether the DNSH (*Do Not Significant Harm*) principle, which constitutes a horizontal conditionality within the Recovery and Resilience Facility, which should be respected also by those measures that involve the use of IA systems, is able to detect and limit the damages that AI could cause to the environment.

KEYWORDS: Do Not Significant Harm (DNSH) principle; environmental impact of Artificial intelligence; Recovery and Resilience Facility

ABSTRACT: L'Unione Europea ritiene che un contributo essenziale per il raggiungimento della neutralità climatica possa essere fornito dalla tecnologia digitale e, in particolare, dall'intelligenza artificiale (IA). Tuttavia, tale fiducia non sembra considerare adeguatamente il suo elevato costo ambientale. Lo scopo dello scritto è verificare se il principio DNSH (Do Not Significant Harm), il quale costituisce una condizionalità orizzontale del Dispositivo per la ripresa e resilienza, che dovrebbe essere rispettato anche da quelle misure che implicano l'utilizzo dell'IA, sia in grado di intercettare e limitare i danni che i sistemi di IA potrebbe cagionare all'ambiente.

PAROLE CHIAVE: Principio *Do Not Significant Harm* (DNSH); impatto ambientale dell'intelligenza artificiale; Dispositivo per la ripresa e la resilienza

SOMMARIO: 1. Introduzione: i costi ambientali dell'IA e la necessità di promuovere la sua sostenibilità – 2. Quali strumenti per un'IA sostenibile? – 3. Il principio DNSH: dalla disciplina in materia di finanza sostenibile al Dispositivo per la ripresa e resilienza – 4. La nozione di danno significativo – 5. Il principio DNSH e l'IA: quali prospettive? – 6. Conclusioni.

* Assegnista di ricerca, Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento. Mail: lorenzo.degaetano@unitn.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

1. Introduzione: i costi ambientali dell'IA e la necessità di promuovere la sua sostenibilità

Con la comunicazione *Il Green Deal europeo* adottata dalla Commissione nel dicembre 2019¹, l'Unione europea ha delineato la propria strategia per la transizione verde, prefiggendosi di abbattere le proprie emissioni di gas ad effetto serra del 50% rispetto ai livelli del 1990 entro il 2030, per raggiungere la neutralità climatica entro il 2050².

La Commissione ritiene che un apporto fondamentale per il conseguimento di tali ambiziosi obiettivi possa essere fornito dalla transizione digitale, ed in particolare, dall'IA. Come la stessa ha evidenziato in tale comunicazione, l'IA, da un lato, può contribuire ad ottimizzare e ridurre l'impiego di energia e di altre risorse naturali, in modo da contenere l'impatto che le attività umane possono generare per l'ambiente, e, dall'altro, può essere utilizzata per sviluppare sistemi in grado di migliorare la comprensione dei fenomeni naturali, permettendo l'adozione di politiche più efficaci nel fronteggiare le sfide climatiche³. Da qui l'identificazione delle due transizioni come "gemelle"⁴.

Tuttavia, la fiducia nel contributo che l'IA può fornire alla transizione verde potrebbe rivelarsi eccessiva alla luce dei dati, alquanto allarmanti, relativi ai suoi costi ambientali⁵.

L'utilizzo sempre più massiccio di sistemi di IA sta portando in evidenza come questa tecnologia non sia gratuita dal punto di vista ambientale: ancorché possa sembrare tale perché priva di una dimensione fisica, il suo sviluppo, addestramento ed utilizzo richiedono enormi capacità computazionali, le quali sono assicurate da infrastrutture la cui impronta ambientale è tutt'altro che trascurabile.

I *data center*, le strutture necessarie per la conservazione e l'elaborazione dei dati, per il loro funzionamento richiedono enormi quantità di energia elettrica, la quale è prodotta in prevalenza da fonti non rinnovabili. Uno studio elaborato dal *Joint Research Centre* della Commissione europea ha evidenziato come quelli presenti negli Stati membri consumino tra i 45 ed i 65 TWh di elettricità all'anno, che

¹ Cfr. Comunicazione della Commissione, *Il Green Deal europeo*, 11 dicembre 2019, COM(2019) 640 final.

² Sul Green Deal: cfr. D. BEVILACQUA, E. CHITI, *Green Deal. Come costruire una nuova Europa*, Bologna, 2024; D. BEVILACQUA, *Il Green New Deal*, Torino, 2024; E. CHITI, *Managing the ecological transition of the Eu: the European Green Deal as a regulatory process*, in *Common Market Law Review*, 2022, 19 ss.

³ Il contributo che la transizione digitale e l'IA dovrebbe fornire per il raggiungimento della neutralità climatica è evidenziata dalla Commissione nella comunicazione relativa al *Green Deal*, dove si osserva che «le tecnologie digitali sono un fattore fondamentale per conseguire gli obiettivi di sostenibilità del Green Deal in molti settori diversi. La Commissione esaminerà misure finalizzate a garantire che le tecnologie digitali, quali l'intelligenza artificiale, il G5, il *cloud* e l'*edge computing* e l'Internet delle cose possano accelerare e massimizzare l'impatto delle politiche per affrontare i cambiamenti climatici e proteggere l'ambiente» (p. 10) e che l'IA consente l'adozione di «decisioni basate su evidenze empiriche» migliorando «la capacità di comprendere e affrontare le sfide ambientali» (p. 21).

⁴ Sulla concezione per cui la transizione verde e quella digitale sarebbero "gemelle", tali da rafforzarsi vicendevolmente: cfr. *Joint Research Centre of the European Commission, Towards a green & digital future. Key requirements for successful twin transitions in the European Union*, 2022.

⁵ Il problema dell'impronta ambientale dell'IA sta emergendo anche nella dottrina giuridica: cfr. B. MARCHETTI, *I costi ambientali nascosti dell'intelligenza artificiale*, in *Diario di diritto pubblico*, 5 maggio 2024, online: <https://www.diariodidirittopubblico.it/i-costi-ambientali-nascosti-dellintelligenza-artificiale/>; M. TOMASI, *Intelligenza artificiale, sostenibilità e responsabilità intergenerazionali*, in *Rivista AIC*, 4, 2024, 46 ss.; P. HACKER, *Sustainable AI Regulation*, in *Common Market Law Review*, 2024, 346 ss.



corrispondono all'1,8–2,6% del consumo di elettricità annuale complessivo⁶. Tali infrastrutture impiegano anche elevate quantità di acqua, necessaria sia per la produzione di energia sia per il raffreddamento dei circuiti⁷. Nonostante i dati a disposizione non consentano di misurare con precisione tali consumi, alcuni studi hanno stimato che un *data center* di medie dimensioni utilizzi una quantità di acqua pari a quella di tre ospedali⁸.

Inoltre, appare significativa anche l'impronta ambientale determinata dalla costruzione e manutenzione di queste infrastrutture: si tratta di tecnologie realizzate mediante terre rare, la cui estrazione avviene attraverso lavorazioni altamente impattanti per l'ambiente. A ciò si deve aggiungere che la rapida innovazione tecnologica che contraddistingue il settore impone un continuo ammodernamento delle relative componenti, con conseguente produzione di rifiuti elettronici (*e-waste*) i quali, oltre ad essere inquinanti, sono anche difficilmente riciclabili⁹.

A tali costi, già di per sé rilevanti, si devono aggiungere anche quelli meno evidenti e di difficile quantificazione derivanti dal modo con cui l'IA è utilizzata e dalle implicazioni che il suo impiego può avere sul comportamento dei suoi utenti (c.d. costi indiretti).

Da questa prospettiva, l'IA può contribuire all'inquinamento ambientale in diversi modi. Innanzitutto, potrebbe essere utilizzata per ridurre i costi di attività altamente inquinanti, come l'estrazione di minerali o di petrolio, incentivando tali pratiche e, di conseguenza, incrementando la loro impronta ecologica. Inoltre, anche nelle ipotesi in cui l'IA sia impiegata per ottimizzare i consumi, potrebbero emergere i c.d. *rebound effect*, per cui, a fronte della diminuzione dell'impatto ambientale di un bene o servizio, i suoi utilizzatori sono indotti ad aumentarne la domanda, neutralizzando così i vantaggi ambientali ottenuti¹⁰.

I dati relativi al costo ambientale dell'IA sono ancora parziali ed imprecisi; tuttavia, danno conto di un panorama preoccupante, che rischia di aggravarsi rapidamente nei prossimi anni, soprattutto a fronte dello sviluppo di sistemi di IA generativa.

La questione è oggetto di crescente attenzione anche da parte della comunità scientifica, la quale è impegnata nella ricerca di soluzioni che possano contribuire alla sua sostenibilità ambientale.

A tal proposito, è stato evidenziato come questa non possa dipendere solamente dall'efficientamento energetico delle infrastrutture che supportano il suo funzionamento, essendo necessario incidere sulla

⁶ Cfr. *Joint Research Centre of the European Commission, Energy Consumption in Data Centres and Broadband Communication Networks in the EU*, 2024, 21.

⁷ Cfr. K. CRAWFORD, *Generative AI is guzzling water and energy*, in *Nature*, 626, 2024, 693 ss.

⁸ Cfr. D. MYTTON, *Data centre water consumption*, in *npj Clean Water*, 4, 11, 2021.

⁹ Per una panoramica completa dei costi ambientali dell'IA: cfr. OECD, *Measuring the environmental impacts of artificial intelligence compute and applications. The AI footprint*, 2022 e gli studi ivi richiamati; L.H. KAACK, P. L. DONTI, E. STRUBELL, G. KAMIYA, F. CREUTZIG, D. ROLNICK, *Aligning artificial intelligence with climate change mitigation*, 2021, disponibile online all'indirizzo: https://hal.science/hal-03368037/file/Kaack_2021_Aligning.pdf. Inoltre, si veda altresì il recente studio sull'argomento K. CRAWFORD, *Atlas of AI: Power, Politics, and the Planetary Costs of Artificial Intelligence*, New Haven – London, 2021 (trad. it.: *Né intelligente, né artificiale. Il lato oscuro dell'IA*, Bologna, 2024).

¹⁰ Sulla necessità di considerare i costi ambientali indiretti dell'ICT, tra cui anche i c.d. *rebound effect*: cfr. J.C.T. BIESER, R. HINTEMANN, L.M. HILTY, S. BEUCKER, *A review of assessments of the greenhouse gas footprint and abatement potential of information and communication technology*, in *Environmental Impact Assessment Review*, 99, 2023, 6 ss.

causa del problema, quale l'elevata quantità di capacità computazionale necessaria per lo sviluppo, l'addestramento e l'utilizzo dei sistemi di IA. Diversamente, vi è il rischio che il progresso tecnologico determini un tale aumento della potenza di calcolo richiesta da non poter essere sostenuto dai progressi nell'efficientamento energetico dell'infrastruttura. A fronte di tale premessa, sta emergendo un nuovo ambito di ricerca, il quale intende promuovere la c.d. *Green AI*, ovvero modelli di IA che considerano la sostenibilità ambientale lungo l'intero ciclo di vita del sistema, secondo un approccio *sustainability by design*, allo scopo di ridurre al minimo la capacità computazionale necessaria per il loro funzionamento¹¹. Solamente in questo modo, infatti, sarebbe possibile contenere significativamente il costo ambientale di questa tecnologia.

2. Quali strumenti per un'IA sostenibile?

La necessità di promuovere un'IA sostenibile dal punto di vista ambientale è avvertita anche dalle istituzioni europee.

La Commissione già nella comunicazione sul *Green Deal* sottolineava che «l'Europa ha bisogno di un settore digitale che ponga al centro la sostenibilità» e che, pertanto, sia necessario adottare «misure per migliorare l'efficienza energetica e le prestazioni in termini di economia circolare del settore»¹². Analogamente, nel *Libro bianco sull'intelligenza artificiale* adottato nel 2020 è stato affermato che «data la crescente importanza dell'IA, l'impatto ambientale dei sistemi di IA deve essere debitamente preso in considerazione durante il loro intero ciclo di vita e lungo l'intera catena di approvvigionamento, ad esempio per quanto riguarda l'uso di risorse per l'addestramento degli algoritmi e la conservazione dei dati»¹³. La Commissione ha inoltre affrontato la questione anche nella comunicazione *Promuovere un approccio europeo all'intelligenza artificiale* dell'aprile 2021, dove, riconoscendo la significativa impronta ambientale dell'IA, ha evidenziato la necessità di adottare delle misure volte ad evitare che i suoi costi ambientali superino i vantaggi che può apportare alla transizione verde¹⁴. Pertanto, si è impegnata a sostenere la ricerca per una «IA frugale», incentrata su «modelli più leggeri, meno intensivi in termini di utilizzo di dati e di consumo di energia», oltre che per lo sviluppo di tecnologie in grado di supportare sistemi di IA con minori consumi energetici¹⁵.

Per quanto concerne il Consiglio, nelle conclusioni *Una digitalizzazione a vantaggio dell'ambiente* adottate nel dicembre 2020, nell'evidenziare il contributo determinante che la tecnologia digitale, ed in

¹¹ Cfr. E. STRUBELL, A. GANESH, A. MCCALLUM, *Energy and Policy Considerations for Deep Learning in NLP*, in *The 57th Annual Meeting of the Association for Computational Linguistics (ACL)*, 2019, disponibile online all'indirizzo: <https://arxiv.org/pdf/1906.02243>. R. SCHWARTZ, J. DODGE, N. A. SMITH, O. ETZIONI, *Green AI*, in *Communications of the ACM*, 2020, 63, n. 12, 54 ss., disponibile online all'indirizzo: <https://dl.acm.org/doi/pdf/10.1145/3381831>.

¹² Cfr. Comunicazione della Commissione, *Il Green Deal europeo*, cit., 10.

¹³ Cfr. Comunicazione della Commissione, *Libro bianco sull'intelligenza artificiale – Un approccio europeo all'ecellenza e alla fiducia*, COM(2020) 65 final, 2-3.

¹⁴ Cfr. Comunicazione della Commissione *Promuovere un approccio europeo all'intelligenza artificiale*, 21 aprile 2021, COM(2021) 205 final, 43.

¹⁵ Cfr. *Ibidem*, 44.

particolare l'IA, può fornire al raggiungimento degli obiettivi delineati nel Green Deal, ha altresì ribadito la necessità di promuovere la sua sostenibilità¹⁶. A tal proposito, considerando la mancanza di informazioni precise circa l'effettivo impatto ambientale di tale tecnologia, ha invitato la Commissione a compiere una tale ricognizione, prendendo in considerazione una molteplicità di fattori, come il consumo complessivo di energia, risorse ed acqua, le emissioni di gas serra, la produzione di *e-waste* e, in generale, tutte le ricadute dannose per l'ambiente. Inoltre, il Consiglio ha affermato l'esigenza di elaborare delle misure che riducano l'impatto negativo dell'IA sull'ambiente.

Nel marzo 2021, 26 Stati membri dell'Unione europea, insieme a Norvegia e Islanda, hanno sottoscritto la dichiarazione *A Green and Digital Transformation of the EU*, con la quale si sono impegnati a favorire la sostenibilità dell'IA, promuovendo lo sviluppo e l'utilizzo di algoritmi più efficienti dal punto di vista energetico (i c.d. *greener algorithms*)¹⁷.

Più di recente, nel gennaio 2023 le istituzioni europee hanno adottato la *Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale*, con la quale i valori ed i diritti fondamentali europei sono stati declinati all'interno dell'«ambiente digitale»¹⁸. Sebbene si tratti di un atto giuridicamente non vincolante, è interessante osservare come il Capitolo VI, la cui introduzione è stata proposta solamente in un secondo momento, a seguito delle osservazioni presentate nell'ambito della relativa consultazione pubblica, sia dedicata alla sostenibilità. In particolare, l'art. 23 afferma il «principio della sostenibilità dei prodotti e dei servizi digitali», in forza del quale «per evitare danni significativi all'ambiente e, al fine di promuovere l'economia circolare» questi «dovrebbero essere progettati, prodotti, utilizzati, riparati, riciclati e smaltiti in modo da attenuare il loro impatto negativo sull'ambiente»¹⁹.

Nonostante la consapevolezza dei significativi costi ambientali dell'IA e della conseguente esigenza di contenerli per garantire il raggiungimento della neutralità climatica, non si è ancora giunti all'adozione di una disciplina organica, che affronti espressamente il problema²⁰.

Il recente Regolamento sull'IA (c.d. *AI Act*), approvato nel maggio 2024, non appare risolutivo: infatti, sebbene evidenzi nei propri *Considerando* la necessità di assicurare un'elevata tutela dell'ambiente, omette di dare a tale questione una completa declinazione nell'ambito della propria disciplina²¹. La

¹⁶ Cfr. *Council of the European Union, Council conclusions on Digitalization for the Benefit of the Environment*, 17 December 2020. In particolare, si vedano i punti 23, 26, 31 e 32.

¹⁷ Cfr. *A Green and Digital Transformation of the EU. Ministerial Declaration*, 19th March 2021.

¹⁸ Cfr. Dichiarazioni comuni del Parlamento europeo, Consiglio, Commissione europea, *Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale*, 23 gennaio 2023, 2023/c 23/01.

¹⁹ Sul principio della sostenibilità dei prodotti e dei servizi digitali: cfr. A. PEREZ VICTORIO, E. CELESTE, A. QUINTAVALLA, *Greening AI? The new principle of sustainable digital products and services in the Eu*, in *Common Market Law Review*, 2024, 1019 ss.

²⁰ Sui limiti significativi del quadro normativo europeo nel fronteggiare l'impatto ambientale dell'IA: cfr. N. RANGONE, *Intelligenza artificiale, tutela dell'ambiente e regolazione europea*, in questa Rivista.

²¹ Cfr. in particolare il *Considerando n. 1*, successivamente ripreso dall'art. 1, in forza del quale «Lo scopo del presente regolamento è migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso di sistemi di intelligenza artificiale (sistemi di IA) nell'Unione, in conformità dei valori dell'Unione, [...] 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 ("Carta"), compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente», ed il *Considerando n. 2* dell'*AI Act* (Regolamento UE 2024/1689).

sostenibilità dell'IA dovrebbe essere garantita da misure che sono state giudicate dalla dottrina scarsamente efficaci²², quali l'elaborazione di norme armonizzate per i sistemi di IA ad altro rischio e *general purpose*, il cui rispetto è però volontario, che prendano in considerazione anche l'efficienza energetica²³, l'incentivazione all'elaborazione di codici di condotta, anch'essi volontari, che prevedano la valutazione e la riduzione al minimo dell'impatto ambientale dei sistemi di IA²⁴ ed, infine, l'obbligo per i fornitori di modelli di IA per finalità generali di indicare nella documentazione tecnica il consumo energetico noto o stimato del modello²⁵.

Nell'assenza di una disciplina capace di indirizzare l'IA verso la sostenibilità ambientale, appare utile ampliare la prospettiva, verificando se questa finalità possa comunque essere raggiunta attraverso strumenti differenti.

A tal proposito, sembra interessante guardare alle soluzioni che sono state elaborate dall'Unione per garantire la coerenza delle proprie politiche con gli obiettivi del Green Deal e, in particolare, a quella adottata nell'ambito del Dispositivo per la Ripresa e Resilienza, nel quale tale funzione è affidata al principio di recente introduzione del "non arrecare un danno significativo", noto anche come "principio DNSH" per la sua formulazione in lingua inglese "*Do Not Significant Harm*".

Al fine di sostenere gli Stati membri nel far fronte alle conseguenze economiche e sociali provocate dalla pandemia da Covid-19, l'Unione, attraverso il Dispositivo, ha stanziato, sottoforma di sovvenzione e di prestiti, oltre 648 miliardi di euro, una quantità di risorse senza precedenti, destinate ad essere impiegate in prevalenza per riforme ed investimenti volti a promuovere la transizione verde e digitale. Lo strumento intende innanzitutto concorrere alla realizzazione degli obiettivi del Green Deal²⁶: per tale ragione, è previsto che i Piani nazionali di ripresa e resilienza (c.d. PNRR) destinino almeno il 37% delle risorse a misure funzionali alla transizione verde²⁷. In ogni caso, tale finalità innerva l'intera architettura del Dispositivo: per tale ragione, al fine di evitare che le riforme e gli investimenti ammessi

²² Cfr. N. RANGONE, *Intelligenza artificiale, tutela dell'ambiente e regolazione europea*, cit.; X.J.R. LARANJEIRA DE PEIREIRA, *The Eu AI Act and environmental protection: the case for a missed opportunity*, Henrich Böll Stiftung, 8 aprile 2024, disponibile online all'indirizzo: <https://eu.boell.org/en/2024/04/08/eu-ai-act-missed-opportunity>; B. MARCHETTI, *La regolazione europea del mercato dell'intelligenza artificiale*, in *Rivista della regolazione dei mercati*, n. 1, 2024, 8, dove l'ambiente nell'ambito dell'AI Act è definito come un «grande assente»; M. TOMASI, *Intelligenza artificiale, sostenibilità e responsabilità intergenerazionali*, cit., 53 ss., dove si osserva come l'AI Act intenda favorire una "AI for sustainability" anziché una "sustainability of AI";

²³ Cfr. Art. 40 par. 2. Reg. UE 2024/1689. L'art. 40 stabilisce che la conformità alle norme standardizzate faccia sorgere una presunzione circa il rispetto della disciplina prevista dal Regolamento per i sistemi ad alto rischio e per quelli *general purpose*. Come è stato evidenziato, l'art. 40 par. 2 richiama in modo specifico solamente il consumo di energia e, pertanto, vi è il rischio che qualora la Commissione non formuli una richiesta sufficientemente specifica sul punto, le norme tecniche potrebbero limitarsi a disciplinare solamente questo aspetto, lasciando gli altri consumi (Cfr. N. RANGONE, *Intelligenza artificiale, tutela dell'ambiente e regolazione europea*, cit.)

²⁴ Cfr. Art. 95 par. 2. Reg. UE 2024/1689.

²⁵ Cfr. Allegato XI, Sez. I, par. 2, lett. e). Reg. UE 2024/1689. Cfr. N. RANGONE, *Intelligenza artificiale, tutela dell'ambiente e regolazione europea*, cit., dove si osserva come si tratti di una norma alquanto riduttiva, in quanto da un lato trova applicazione solamente per i modelli *general purpose* e dall'altro non fa riferimento ai costi ambientali dell'IA diversi dal consumo di energia, oltre a limitare la mappatura esclusivamente alla fase di *training*.

²⁶ Sull'argomento: cfr. S. LAZZARI, *La transizione verde nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza «Italia Domani»*, in *Rivista quadrimestrale di Diritto dell'Ambiente*, 1, 2021, 198 ss.

²⁷ Cfr. Considerando n. 23 e art. 18 par. 4 lett. e) Reg. UE 2021/241,



al finanziamento possano violare la nuova politica ambientale europea, è stata introdotta una condizionalità orizzontale in forza della quale tutti questi devono essere sottoposti ad una valutazione volta ad accertare la loro compatibilità con il principio DNSH²⁸.

Il secondo pilastro su cui poggia il Dispositivo è quello della transizione digitale, alla quale è destinata una quota significativa dei finanziamenti, posto che i PNRR devono garantirle almeno il 20% delle risorse complessive²⁹.

I dati diffusi dalla Commissione mostrano come gli Stati membri abbiano pienamente sfruttato l'occasione offerta dal Dispositivo per finanziare la digitalizzazione: i PNRR hanno, infatti, riservato in media il 26% delle risorse a questo obiettivo e, alcuni Paesi, come l'Austria e la Germania, addirittura il 50%³⁰. Per quanto riguarda il PNRR italiano, questo dedica alla transizione digitale circa il 25% delle risorse stanziare, che corrispondono ad oltre 40 miliardi di euro³¹.

Il Dispositivo per la ripresa e la resilienza costituisce il principale strumento europeo anche per quanto concerne il finanziamento dell'IA. In uno studio promosso dal Parlamento europeo è stato evidenziato come gran parte degli Stati membri abbiano impiegato parte delle risorse stanziare per la transizione digitale per misure legate all'IA. Sebbene non sia facile identificarle con precisione a causa della differenza di categorie ed impostazioni utilizzate dagli Stati membri nella predisposizione dei propri PNRR e dalla considerazione per cui queste potrebbero costituire oggetto di finanziamento anche nell'ambito di riforme ed investimenti diversi dal pilastro della transizione digitale, tali misure sono in prevalenza destinate ad incentivare la digitalizzazione delle piccole e medie imprese e a supportare la ricerca nell'ambito dell'IA e il conseguente trasferimento tecnologico³².

Pertanto, il Dispositivo da un lato sostiene la transizione digitale dell'Unione, destinando risorse anche per lo sviluppo e la diffusione dell'IA, dall'altro impone che tutte le misure finanziate siano conformi al principio DNSH e, quindi, non pregiudichino il raggiungimento degli obiettivi del Green Deal.

In questo scritto, dopo aver brevemente ricostruito l'evoluzione del principio DNSH (*par. 3*) e quali siano i presupposti per la sua applicazione (*par. 4*), si cercherà di verificare le sue potenzialità ed i suoi limiti nel favorire lo sviluppo di un'IA sostenibile dal punto di vista ambientale (*par. 5 e 6*).

²⁸ Cfr. Considerando n. 25 e art. 5 par. 2 Reg. UE 2021/241.

²⁹ Cfr. Considerando n. 26 e art. 18 par. 4 lett. f) Reg. UE 2021/241.

³⁰ Cfr. Commissione europea, *Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'attuazione del dispositivo per la ripresa e la resilienza*, 1 marzo 2022, COM(22) 75 final, 24 ss.

³¹ Cfr. *Piano nazionale di ripresa e resilienza "Italia domani"*, 14 ss., disponibile online all'indirizzo: <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf> Inoltre, per i dati aggiornati a seguito del "nuovo" PNRR approvato nell'agosto 2023: cfr. Il Ministro per gli Affari europei, il Sud, le Politiche di Coesione e il PNRR, *Quarta relazione sullo stato di attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, 22 febbraio 2024, Sez. I, 18 ss., disponibile online all'indirizzo: https://www.affarieuropei.gov.it/media/7411/iv_relazione_al_parlamento_sezi.pdf?timeStamp=1740323455396

³² Cfr. *Economic Governance and EMU scrutiny Unit, Addressing the challenges of the digital transition in national Recovery and Resilience Plans*, January 2023, 27 ss., disponibile online all'indirizzo: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/733739/IPOL_STU\(2023\)733739_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/733739/IPOL_STU(2023)733739_EN.pdf) Si veda anche *European Parliamentary Research Service, Investment in artificial intelligence in the National Recovery and Resilience Plans*, Briefing, April 2024, disponibile online all'indirizzo: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2024/762288/EPRS_BRI\(2024\)762288_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2024/762288/EPRS_BRI(2024)762288_EN.pdf)

3. Il principio DNSH: dalla disciplina in materia di finanzia sostenibile al Dispositivo per la ripresa e resilienza

Il principio DNSH trova la propria origine nel diritto europeo, nell'ambito della disciplina volta a favorire la sostenibilità dei prodotti finanziari³³.

La previsione per cui un'attività economica non deve arrecare un danno significativo all'ambiente compare per la prima volta nel Regolamento "SFDR" (*Sustainable Finance Disclosure Regulation*), con il quale vengono introdotti per i partecipanti ai mercati finanziari e i consulenti finanziari specifici obblighi di trasparenza sulle modalità con cui i rischi di sostenibilità sono considerati nell'ambito dei propri processi decisionali o delle loro consulenze³⁴. In tale contesto, prima al Considerando n. 17 e successivamente all'art. 2, par. 1, n. 17, l'«investimento sostenibile» è definito come quello avente ad oggetto attività economiche che contribuiscono ad un obiettivo ambientale o sociale «a condizione che tali investimenti non arrechino un danno significativo a nessuno di tali obiettivi».

Tuttavia, solamente nel successivo Regolamento "Tassonomia per la finanzia sostenibile"³⁵, il divieto di arrecare un danno significativo è presentato come un principio.

L'atto normativo in questione introduce un sistema di classificazione delle attività economiche uniformi per tutta l'Unione e, nell'individuare i criteri che devono essere valutati per qualificare un'attività come ecosostenibile, include anche il divieto di arrecare un danno significativo³⁶. Più specificatamente, l'art. 3 del Regolamento stabilisce che un investimento possa essere ritenuto ecosostenibile qualora riguardi un'attività economica che soddisfa quattro condizioni. Innanzitutto, questa deve contribuire in modo sostanziale al raggiungimento di uno o più dei sei obiettivi ambientali individuati all'art. 9, quali:

- a) la mitigazione dei cambiamenti climatici,
- b) l'adattamento ai cambiamenti climatici,
- c) l'uso sostenibile e la protezione delle acque e delle risorse marine,
- d) la transizione verso un'economia circolare,
- e) la prevenzione e la riduzione dell'inquinamento,
- f) la protezione e il ripristino della biodiversità e degli ecosistemi.

Allo stesso tempo, l'attività non deve violare il principio DNSH e, pertanto, arrecare un danno significativo agli altri obiettivi ambientali per cui non fornisce un contributo sostanziale³⁷. Inoltre, si richiede che la stessa venga svolta nel rispetto delle garanzie minime di salvaguardia dei diritti umani e di quelli fondamentali nel lavoro³⁸. Infine, deve essere conforme ai criteri di vaglio tecnico che saranno adottati dalla Commissione, la quale è chiamata ad individuare i requisiti che ogni tipologia di attività deve

³³ Sull'origine del principio DNSH nell'ambito della finanzia sostenibile e la sua funzione di contrasto al *greenwashing*: cfr. M. DELSIGNORE, *Il principio DNSH e la lotta al greenwashing*, in *federalismi.it*, 27, 2024, 72 ss.

³⁴ Cfr. Reg. UE 2019/2088.

³⁵ Cfr. Reg. UE 2020/852.

³⁶ Sulla tassonomia verde, cfr.: L. ARISTEI, *Indirizzare i finanziamenti pubblici e privati verso investimenti green. Il ruolo della Commissione europea*, in *Rivista trimestrale di Diritto Pubblico*, 2024, 1055 ss., in part. 1069 ss.; D. BEVILACQUA, *Il Green New Deal*, cit. 231 ss.

³⁷ Cfr. art. 17 Reg. UE 2020/852.

³⁸ Cfr. art. 18 Reg. UE 2020/852.



rispettare per fornire un contributo sostanziale al raggiungimento di uno o più obiettivi ambientali e, contestualmente, non arrecare un danno significativo agli altri³⁹.

Successivamente, con il Regolamento che istituisce il Dispositivo per la ripresa e resilienza, il principio DNSH ha assunto rilevanza anche al di fuori dell'ambito strettamente finanziario, prospettandosi come un nuovo principio del diritto ambientale europeo.

Nella comunicazione *Il Green Deal europeo*, la Commissione ha evidenziato come «tutte le azioni e le politiche dell'UE dovrebbero convergere per consentire all'Unione di realizzare la transizione giusta verso un futuro sostenibile» e, pertanto, dovrebbero «non nuocere» all'ambiente⁴⁰. Nel contesto del Dispositivo per la ripresa e resilienza, tale esigenza è stata soddisfatta mediante il «principio orizzontale» indicato all'art. 5 per cui «il dispositivo finanzia unicamente le misure che rispettano il principio “non arrecare un danno significativo”».

In tal modo, il principio DNSH assume una nuova funzione: da criterio per la valutazione dell'ecosostenibilità di un prodotto finanziario diventa «guardiano delle iniziative tese a raggiungere la neutralità climatica»⁴¹, chiamato a garantire il coordinamento degli investimenti e delle riforme che riguardano un ampio e variegato ventaglio di settori con gli obiettivi del Green Deal.

In particolare, questo è reso possibile dal suo carattere negativo: le attività assoggettate al principio DNSH, pur non concorrendo direttamente alla realizzazione della transizione verde, devono comunque astenersi dal pregiudicarla⁴². Da questa prospettiva, la sua funzione è quella di garantire un presupposto che, seppur minimo, risulta comunque essenziale per il conseguimento degli ambiziosi obiettivi del Green Deal.

Inoltre, nell'ambito del Dispositivo per la ripresa e resilienza il principio DNSH amplia il proprio ambito di applicazione: non riguarda più esclusivamente attività economiche, trovando applicazione anche a riforme.

Il suo compito di precludere lo svolgimento di attività incompatibili con la transizione verde determina il suo impiego anche nei successivi programmi europei di finanziamento.

Il Regolamento riguardante i fondi europei per il settennato 2021-2027, sebbene non lo indichi come una condizionalità per l'erogazione dei finanziamenti, prevede che le finalità di quest'ultimi debbano essere perseguite «in linea con l'obiettivo di promuovere lo sviluppo sostenibile [...] tenendo conto [...] del principio “non arrecare un danno significativo”»⁴³. Nel più recente Regolamento con il quale è stato istituito il Fondo sociale per il clima, il principio DNSH assume invece carattere vincolante, costituendo, come nel Dispositivo per la ripresa e resilienza, una condizione per l'erogazione dei relativi finanziamenti⁴⁴.

³⁹ Cfr. art. 19 Reg. UE 2020/852.

⁴⁰ Cfr. Comunicazione della Commissione, *Il Green Deal europeo*, cit., 21-22.

⁴¹ Così A. BARTOLINI, *Green Deal europeo e il c.d. principio DNSH*, in *federalismi.it*, 15, 2024, 53.

⁴² Cfr. M. PASSALACQUA, *Green deal e transizione digitale. Regolazione di adattamento a un'economia sostenibile*, in *An. giur. economia*, 1/2022, 53 ss., dove si osserva che il principio DNSH, imponendo di verificare le ricadute di una riforma o investimento in relazione ai sei obiettivi ambientali di cui all'art. 9 Regolamento Tassonomia, abbraccia un «approccio “olistico” ed “ecologico”» della nozione di ambiente.

⁴³ Cfr. art. 9 par. 4 Reg. UE 2021/1060.

⁴⁴ Cfr. art. 7 par. 3 Reg. UE 2023/955.

Infine, si deve osservare come il principio DNSH stia progressivamente esorbitando anche dall'ambito dei fondi europei. A tal proposito è interessante evidenziare come nel settore della concorrenza, la Commissione, nella propria comunicazione *Disciplina in materia di aiuti di Stato a favore del clima, dell'ambiente e dell'energia*, lo abbia indicato come uno dei criteri che devono essere impiegati per verificare se gli effetti positivi che l'aiuto di stato dovrebbe produrre per il clima, l'ambiente e l'energia prevalgano su quelli negativi per la concorrenza e il mercato⁴⁵.

Sebbene in dottrina si nutrano – del tutto condivisibilmente – delle perplessità sulla qualificazione del divieto di arrecare un danno significativo nei termini di un principio di diritto⁴⁶, la sua progressiva diffusione nel quadro normativo europeo appare sintomatica della differente rilevanza che l'interesse ambientale ha assunto a seguito del Green Deal.

Il principio di integrazione, che trova riconoscimento nell'ordinamento europeo in forza dell'art. 11 TFUE, prevede che «le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni dell'Unione»: conseguentemente, l'interesse ambientale deve costituire oggetto di ponderazione nell'ambito di qualsiasi circuito decisionale, anche in quelli che astrattamente potrebbero apparire del tutto privi di rilevanza per esso⁴⁷. Tuttavia, questo non attribuisce a tale interesse una posizione di prevalenza rispetto a quelli eventualmente contrapposti, come ad esempio, quelli economici o sociali.

Il principio DNSH, invece, sembra operare in un modo differente: precludendo la possibilità di finanziare investimenti o riforme che potrebbero cagionare un danno significativo all'ambiente, presuppone

⁴⁵ Cfr. Comunicazione della Commissione *Disciplina in materia di aiuti di Stato a favore del clima, dell'ambiente e dell'energia*, 18 febbraio 2022, 2022/C 80/01, par. 72.

⁴⁶ Cfr. A. BARTOLINI, *Green Deal europeo e il c.d. principio DNSH*, cit., 55 ss., dove si osserva come il DNSH non possa essere considerato un principio giuridico in senso stretto ma costituita piuttosto un criterio attraverso il quale è possibile distinguere tra i danni all'ambiente vietati, in quanto significativi, e quelli non vietati, perché non significativi; R. BIFULCO, *Nascita di un principio? La tormentata formazione del Do Not Significant Harm*, in *RGA Online*, n. 59, 2024, 6, il quale evidenzia come il DNSH assuma declinazioni differenti nell'ordinamento europeo ed in quello nazionale. In particolare, se nel primo questo si presenta come un principio, nel secondo la sua funzione sarebbe prossima a quella di un criterio di valutazione; F. CUSANO, *Il principio Do Not Significant Harm (DNSH) e il fischio del merlo*, in *Munus*, 2023, 872 ss. Si veda altresì F. SPERA, *Da valutazione "non arrecare un danno significativo" a "principio DNSH": la codificazione di un nuovo principio europeo e l'impatto di una analisi trasversale rivolto al futuro*, in *I Post di AISDUE*, IV, 2022, 739 ss., dove si mette in evidenza l'incertezza con cui il legislatore europeo definisce il DNSH come principio anziché come una valutazione. Inoltre, si deve osservare come per alcuna dottrina il principio DNSH sia riconducibile a principi già noti al diritto ambientale europeo, come ad esempio a quello di non regressione: cfr. M. MONTEDURO, *Crucialità, criticità e complessità del dibattito sul principio di non regressione ambientale*, in *Rivista quadrimestrale di Diritto dell'Ambiente*, 2, 2021, 4 spec. 14 ss.; F. DE LEONARDIS, *Lo Stato Ecologico. Approccio sistemico, economia, poteri pubblici e mercato*, Torino, 2023, 260 ss. oppure a quello di integrazione: cfr. I. COSTANZO, *Il principio Do Not Significant Harm (DNSH) nel processo di transizione ecologica: un itinerario di riflessione*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2023, 732 ss.

⁴⁷ Per quanto concerne il principio di integrazione, cfr.: M. C. CAVALLARO, *Il principio di integrazione come strumento di diritto dell'ambiente*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2007, 467 ss.; C. FELIZIANI, *Dalla prima rivoluzione industriale all'economia circolare e al Green Deal attraverso il principio di integrazione*, in *Diritto amministrativo*, 2020, 843 ss.; F. FRACCHIA, *I principi generali nel codice dell'ambiente*, in *Rivista quadrimestrale di Diritto dell'Ambiente*, 3/2021, 4 spec. 63 ss.; R. FERRARA, *La tutela dell'ambiente e il principio di integrazione: tra mito e realtà*, in *Id., Scritti scelti*, Napoli, 2023, 729 ss.; L. KRÄMER, C. BADGER, *Krämer's EU Environmental Law*, Oxford-New York-Dublin, 2024, 20 ss.

il primato dell'interesse ambientale, il quale, pertanto, non può costituire oggetto di bilanciamento con altri interessi⁴⁸.

Il che evidenzia come l'Unione, mediante l'introduzione del principio DNSH, abbia inteso elevare ulteriormente il grado di tutela accordato all'ambiente, in coerenza con l'obiettivo del Green Deal di plasmare una nuova costituzione economica, nella quale l'ambiente non costituisca un limite allo sviluppo economico, bensì il suo vettore⁴⁹.

4. La nozione di danno significativo

La possibilità di valutare la compatibilità di un'attività con il principio DNSH richiede in via preliminare la mappatura del suo impatto sugli obiettivi ambientali delineati all'art. 9 del Regolamento Tassonomia, di poterlo misurare, e, soprattutto, di comprendere quale sia il limite oltre il quale questo possa cagionare un danno "significativo".

In particolare, la capacità del principio in esame di impedire lo svolgimento di attività che potrebbero determinare un pregiudizio per l'ambiente sembra dipendere dal modo con cui è intesa la nozione di "danno significativo", la quale si presenta come un concetto giuridico vago⁵⁰.

La sua determinazione costituisce un'operazione alquanto complessa: non si tratta, infatti, di individuare dei confini presenti in natura, piuttosto di "costruirli", attingendo alla conoscenza tecnico-scientifica e compiendo valutazioni di carattere discrezionale, che implicano il bilanciamento tra interessi differenti⁵¹. In particolare, la perimetrazione della nozione di danno significativo richiede di trovare un

⁴⁸ Circa la diversa rilevanza che l'interesse ambientale assume nell'ambito del principio di integrazione ed in quello DNSH: cfr. I. COSTANZO, *Il principio Do Not Significant Harm (DNSH) nel processo di transizione ecologica*, cit., 725 ss.

⁴⁹ Cfr. E. BRUTI LIBERATI, *Politiche di decarbonizzazione, costituzione economica europea e assetti di governance*, in *Diritto pubblico*, 2021, 415 ss.; E. CHITI, *Managing the ecological transition of the Eu*, cit.; M. DELSIGNORE, *Ambiente*, ad vocem, in *Enciclopedia del diritto*, I tematici, III, *Funzioni amministrative*, Milano, 2022, spec. 53; A. MOLITERNI, *Transizione ecologica, ordine economico e sistema amministrativo*, in *Rivista di diritto comparato*, 2022, 395 spec. 405 ss.; L. AMMANNATI, *Energia e ambiente: regolazione per la transizione*, in M. Passalacqua (a cura di), *Diritti e mercati nella transizione ecologica e digitale*, Milano, 2022, 169 ss.; B. MARCHETTI, *Vincoli sovranazionali e discrezionalità amministrativa*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2022, 721 spec. 736 ss.; F. DE LEONARDIS, *Lo Stato Ecologico*, cit., 94 ss.

⁵⁰ Relativamente all'indeterminatezza del principio DNSH: cfr. R. FERRARA, *La valutazione di impatto ambientale fra principio di precauzione e DNSH (do not significant harm): spunti di riflessione*, in *Rivista giuridica di urbanistica*, 1, 2024, 12 ss., in part. 17 ss.

⁵¹ Sull'impossibilità di demandare alla scienza l'individuazione delle ipotesi in cui il rischio per l'ambiente sia da considerarsi inaccettabile e sulla conseguente necessità di una valutazione di carattere politico-giuridico: cfr. M. DELSIGNORE, *Ambiente*, ad vocem, cit., 51 ss. e più in generale, in relazione alla regolazione del rischio: M. SIMONCINI, *La regolazione del rischio e il sistema degli standard. Elementi per una teoria dell'azione amministrativa attraverso i casi del terrorismo e dell'ambiente*, Napoli, 2010, 110 ss. In giurisprudenza: cfr. Cons. Stato, Sez. IV, 9 maggio 2024, n. 4189, dove si osserva come «l'accertamento della violazione del principio DNSH [...] costituisce una attività di tipo discrezionale. L'assunto trova riscontro nella lettera dell'art. 17 del Regolamento Tassonomia, il quale, nel definire il danno significativo agli obiettivi ambientali ne regola contenuti e modalità di valutazione, facendo emergere una attività ampiamente discrezionale».



equilibrio tra tutela dell'ambiente e sviluppo economico⁵²: una concezione particolarmente restrittiva rischierebbe di impedire lo svolgimento di gran parte delle attività umane; al contrario, una declinazione eccessivamente ampia risolverebbe il principio DNSH in uno strumento del tutto incapace nel tutelare l'ambiente.

Le coordinate per comprendere in quali circostanze un'attività può produrre un danno significativo sono tracciate nell'art. 17 del Regolamento Tassonomia: questo prevede che, «tenuto conto del ciclo di vita dei prodotti e dei servizi forniti da un'attività economica, compresi gli elementi di prova provenienti dalle valutazioni esistenti del ciclo di vita», sia necessario considerare gli impatti che questa produce in relazione ai sei obiettivi ambientali.

Per ciascuno di essi sono indicate le ipotesi in cui l'attività potrebbe determinare un danno significativo. Ad esempio, in relazione all'obiettivo ambientale della mitigazione dei cambiamenti climatici, si avrà un danno significativo «se l'attività conduce a significative emissioni di gas a effetto serra»⁵³, oppure per quello relativo all'uso sostenibile e alla protezione delle acque e delle risorse marine, «se l'attività nuoce: i) al buono stato o al buon potenziale ecologico di corpi idrici, comprese le acque di superficie e sotterranee; o ii) al buono stato ecologico delle acque marine»⁵⁴.

La lettura dell'art. 17 del Regolamento Tassonomia mette in evidenza come il legislatore europeo si sia limitato soltanto a tratteggiare le caratteristiche del danno significativo per ciascun obiettivo ambientale⁵⁵.

Nella cornice del Regolamento Tassonomia, l'esigenza di garantire l'uniformità in tutta l'Unione della qualificazione in termini di ecosostenibilità dei prodotti finanziari e, pertanto, evitare fenomeni di *greenwashing*, è stata soddisfatta prevedendo che la conformità di un'attività al principio DNSH possa essere verificata mediante il rispetto dei già richiamati «criteri di vaglio tecnico»⁵⁶: condizioni di carattere oggettivo, specifiche per ogni tipologia di attività economica, la cui adozione è stata delegata alla Commissione.

Come si evince dall'art. 19, si tratta di requisiti «quantitativi», che, «per quanto possibile contengono valori limite»⁵⁷, in modo da assicurare un «facile utilizzo» e «agevolare la verifica della loro conformità»⁵⁸, la cui elaborazione deve basarsi su «prove scientifiche irrefutabili», in base al principio di precauzione di cui all'art. 191 TFUE⁵⁹.

Per quanto riguarda la loro adozione, si prevede che la Commissione si avvalga della consulenza della «piattaforma sulla finanza sostenibile», un organismo consultivo composto da rappresentanti di agenzie ed organismi europei (l'Agenzia europea dell'ambiente, le Autorità europee di vigilanza, la Banca europea per gli investimenti, il Fondo europeo per gli investimenti e l'Agenzia dell'Unione europea per

⁵² Cfr. M. PASSALACQUA, *Green deal e transizione digitale*, cit., 54 ss., dove si evidenzia come il principio DNSH non imponesse che le misure siano «“a saldo zero” di emissioni», rappresentando quindi uno strumento tipico di una fase intermedia della transizione verso un'economia priva di impatti negativi per l'ambiente.

⁵³ Art. 17 par. 1 lett. a) Reg. UE 2020/852.

⁵⁴ Art. 17 par. 1 lett. b) Reg. UE 2020/852.

⁵⁵ Cfr. M. DELSIGNORE, *Il principio DNSH e la lotta al greenwashing*, cit., 80-81.

⁵⁶ Cfr. art. 19 Reg. UE 2020/852.

⁵⁷ Art. 19 par. 1 lett. c) Reg. UE 2020/852.

⁵⁸ Art. 19 par. 1 lett. k) Reg. UE 2020/852.

⁵⁹ Art. 19 par. 1 lett. f) Reg. UE 2020/852.



i diritti fondamentali) e da esperti che rappresentano i portatori di interessi del settore privato, come i partecipanti ai mercati finanziari e non finanziari, la società civile ed il mondo accademico⁶⁰. Gli Stati membri sono chiamati a partecipare al procedimento di formazione dei criteri di vaglio tecnico attraverso il «Gruppo di esperti degli Stati membri sulla finanza sostenibile», il quale deve supportare la Commissione nel valutare la loro adeguatezza e l'approccio adottato dalla piattaforma per la loro elaborazione⁶¹.

Inoltre, l'art. 23, nel determinare le condizioni per l'adozione degli atti delegati concernenti i criteri di vaglio tecnico, attribuisce al Parlamento ed al Consiglio un potere di controllo alquanto incisivo sull'attività della Commissione: infatti, oltre a prevedere che la delega possa essere revocata in qualsiasi momento, stabilisce anche che l'atto delegato possa entrare in vigore solamente se tali istituzioni non sollevino obiezioni⁶².

La partecipazione di organismi come la «piattaforma sulla finanza sostenibile» ed il «Gruppo di esperti degli Stati membri sulla finanza sostenibile», così come i poteri riconosciuti ai colegislatori europei, mettono in evidenza come la definizione dei criteri di vaglio tecnico implichi, come sopra ricordato, non soltanto conoscenze tecnico-scientifiche ma anche la ponderazione di interessi.

Nell'ambito del Dispositivo per la ripresa e resilienza è stata adottata, invece, un'impostazione differente per verificare il rispetto del principio DNSH da parte delle misure incluse nei PNRR.

Sebbene il regolamento che lo disciplina definisca all'art. 2 n. 6) il «non arrecare un danno significativo» mediante un richiamo, «ove pertinente», all'art. 17 del Regolamento Tassonomia, questo non ha inteso fare propri anche i relativi criteri di vaglio tecnico. Il Considerando n. 25 prevede, invece, che la Commissione adotti degli «orientamenti tecnici» per guidare gli Stati membri nell'applicazione del principio DNSH alle misure inserite nei PNRR, specificando che gli atti delegati della Commissione con cui sono approvati i criteri di vaglio tecnico «non dovrebbero incidere su tali orientamenti».

Gli *Orientamenti*, adottati dalla Commissione con propria comunicazione del febbraio 2021⁶³ e successivamente aggiornati nell'ottobre 2023⁶⁴, contengono una «lista di controllo», da intendersi come una procedura finalizzata «ad aiutare gli Stati membri nell'esecuzione della valutazione DNSH»⁶⁵ in relazione a ciascun investimento o riforma inseriti nei PNRR.

⁶⁰ Cfr. art. 20 Reg. UE 2020/852.

⁶¹ Cfr. art. 24 Reg. UE 2020/852.

⁶² Cfr. S. FRANCA, *I poteri della Commissione nell'attuazione del Green Deal*, in *Rivista trimestrale di Diritto Pubblico*, 2024, 1033 spec. 1039 ss., dove si evidenzia la ritrosia degli Stati membri nell'attribuire alla Commissione poteri di esecuzione nell'ambito degli atti adottati nella cornice del Green Deal. In particolare, questa sarebbe emersa, oltre che per la c.d. Legge europea sul clima, anche per il Regolamento Tassonomia. Infatti, l'art. 23 di quest'ultimo assoggetta l'adozione degli atti delegati contenenti i criteri di vaglio tecnico ad un controllo più incisivo da parte del Parlamento e del Consiglio rispetto a quello previsto dalla Convenzione sugli atti delegati allegata all'Accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.

⁶³ Cfr. Comunicazione della Commissione *Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza*, 18 febbraio 2021, 2021/C 58/01.

⁶⁴ Cfr. Comunicazione della Commissione *Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza*, 11 ottobre 2023, C/2023/111.

⁶⁵ Così, *Ibidem*, 3.



In particolare, si delinea un processo a due stadi attraverso il quale è possibile verificare la compatibilità delle misure inserite nei PNRR con il principio DNSH⁶⁶. Nella prima fase, per ciascun investimento o riforma devono essere valutate le conseguenze che questo può produrre in relazione a ciascuno dei sei obiettivi ambientali, individuando *a)* se abbia un impatto prevedibile nullo o trascurabile, *b)* contribuisca in modo sostanziale al perseguimento di un obiettivo ambientale oppure *c)* sostenga uno di questi con un coefficiente pari al 100%. In tali casi è possibile adottare un approccio semplificato nella valutazione del principio DNSH e, pertanto, l'amministrazione nazionale può limitarsi a fornire una breve giustificazione del motivo per cui la misura non richiede una valutazione più approfondita.

Diversamente, se la riforma o investimento mette in luce come il suo impatto per uno o più obiettivi ambientali possa essere significativo, l'amministrazione deve proseguire l'analisi con il secondo stadio. In tal caso gli *Orientamenti*, attraverso una serie di domande predeterminate, dovrebbero consentire di comprendere se la misura possa effettivamente cagionare un inammissibile danno all'ambiente.

La scelta di privilegiare un'impostazione di carattere procedurale, anziché una incentrata sulla valutazione della conformità a requisiti quantitativi, oltre ad essere imposta dall'impossibilità pratica di definire quest'ultimi nei tempi necessari per l'attuazione dei PNRR, offre il vantaggio di attribuire alle amministrazioni nazionali una certa discrezionalità nella declinazione del principio DNSH, permettendo un'applicazione rispettosa delle specificità delle misure da finanziare e del contesto in cui queste saranno attuate⁶⁷.

Per quanto concerne il contesto nazionale, le modalità attraverso cui le amministrazioni attuatrici devono verificare il rispetto del principio DNSH per le misure inserite nel PNRR sono state individuate dalla Ragioneria Generale dello Stato con propria circolare del dicembre 2021 (c.d. Circolare DNSH)⁶⁸, successivamente aggiornata nel 2024⁶⁹, alla quale è stata allegata una *Guida operativa per il rispetto del principio DNSH*⁷⁰.

A tal proposito si deve osservare come la Ragioneria abbia preferito adottare un approccio che sembra richiamare quello proprio dei criteri di vaglio tecnico: la *Guida operativa*, infatti, contiene delle schede aventi ad oggetti le più significative tipologie di intervento finanziabili attraverso il PNRR, individuando per ciascuna di esse le condizioni che devono essere rispettate ai fini della verifica della loro compatibilità con il principio DNSH. In particolare, si tratta di prescrizioni che sono state individuate attingendo

⁶⁶ Cfr. *Ibidem*, 8 ss.

⁶⁷ Si deve ritenere che un importante contributo alla corretta declinazione del principio DNSH sarà fornito dalla giurisprudenza nazionale ed europea. Tuttavia, al momento le pronunce sono alquanto scarse e poco utili in tal senso. In alcune di esse, a fronte della genericità delle censure sollevate circa la violazione del principio DNSH, il giudice amministrativo si è limitato a verificare la coerenza del procedimento seguito dall'amministrazione, senza pronunciarsi sui criteri che questa ha impiegato per verificare se la misura potesse determinare un danno significativo ai sei obiettivi ambientali (in tal senso cfr.: Tar Lazio, Roma, Sez. III, 20 novembre 2023, n. 17216; n. 17241; 4 dicembre 2023, n. 18141; Con. Stato, Sez. IV, 5 agosto 2024, n. 6966). Si segnala una sentenza del Tar Toscana nella quale, invece, è stata verificata la conformità di una misura finanziata dal PNRR con il principio DNSH facendo ricorso ai criteri di vaglio tecnico (Cfr. Tar. Toscana, Firenze, Sez. III, 23 dicembre 2022, n. 1509; si veda anche il relativo commento: I. COSTANZO, *La valutazione di conformità al principio Do Not Significant Harm (DNSH)*, in *Giornale di Diritto amministrativo.*, 2023, 676 ss.).

⁶⁸ Cfr. Ragioneria Generale dello Stato, Circolare del 30 dicembre 2021, n. 32.

⁶⁹ Cfr. Ragioneria Generale dello Stato, Circolare del 14 maggio 2024, n. 22.

⁷⁰ Sulla *Guida Operativa*: cfr. U. BARELLI, *Il PNRR ed il principio "Do No Significant Harm" (DNSH)*, in *RGA Online*, 39/2023.



dai criteri di vaglio tecnico elaborati dalla Commissione per il Regolamento Tassonomia, dalla normativa europea, dai c.d. BATS (*Best Available Technique*) e dai CAM (Criteri Ambientali Minimi)⁷¹ - ⁷².

5. Il principio DNSH e l'IA: quali prospettive?

L'ordinamento europeo assegna al principio DNSH, in forza della sua capacità di fungere da barriera per lo svolgimento di attività che potrebbero determinare un danno significativo all'ambiente, la funzione di assicurare la coerenza delle politiche e degli investimenti dell'Unione con la transizione verde. Per tale ragione, sembra interessante verificare se, nella cornice del Dispositivo per la ripresa e resilienza, il quale rappresenta il più importante strumento di finanziamento europeo dell'IA, sia in grado di favorire un'IA sostenibile.

Come è stato anticipato, il Dispositivo prevede che la verifica del rispetto del principio DNSH da parte delle misure inserite nei PNRR venga condotta secondo le indicazioni contenute negli *Orientamenti tecnici* elaborati dalla Commissione, i quali propongono un procedimento che si articola in due stadi. In particolare, nella prima fase gli Stati membri sono chiamati a compiere una ricognizione dell'impatto che ogni investimento o riforma può avere per i sei obiettivi ambientali di cui all'art. 9 del Regolamento Tassonomia, per verificare se via sia il rischio, in relazione a ciascuno di essi, di un danno significativo. Pertanto, il primo presupposto per la corretta applicazione del principio DNSH risulta essere la conoscenza delle conseguenze che la misura può determinare per i sei obiettivi ambientali: infatti, una mappatura parziale precluderebbe al principio la possibilità di rilevare eventuali pericoli di un inammissibile danno significativo.

Le amministrazioni nazionali chiamate a verificare il rispetto del principio DNSH per le riforme e gli investimenti riguardanti l'IA, seguendo la procedura delineata negli *Orientamenti tecnici* della Commissione, si trovano di fronte ad un'operazione tutt'altro che semplice, che presuppone due passaggi: comprendere quali siano gli impatti dell'IA in relazione ai sei obiettivi ambientali e, successivamente, quantificarli, al fine di verificare se la singola misura possa arrecare a quest'ultimi un danno significativo. Per quanto concerne il primo aspetto, le ricerche relative ai costi ambientali dell'IA, come è stato evidenziato *supra*, hanno tracciato un quadro iniziale che, seppur ancora impreciso ed incompleto, può comunque aiutare nel fornire un primo contributo per comprendere quali obiettivi ambientali potrebbero essere pregiudicati.

In particolare, le emissioni di gas serra associate al funzionamento dei *data center* possono rappresentare un pericolo di danno significativo per l'obiettivo concernente la mitigazione dei cambiamenti climatici, mentre il loro elevato consumo di acqua per quello relativo all'uso sostenibile e la protezione delle acque e delle risorse marine. Inoltre, le lavorazioni necessarie per la costruzione delle infrastrutture e lo smaltimento delle *e-waste* sembrano rilevare per gli obiettivi aventi ad oggetto l'economia

⁷¹ Cfr. Ragioneria Generale dello Stato, *Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH)*, Edizione aggiornata allegata alla circolare RGS n. 22 del 14 maggio 2024, 13-14 e 18-19.

⁷² Cfr. M. DELSIGNORE, *Il principio DNSH e la lotta al greenwashing*, cit., 84 ss., dove si evidenzia – in modo del tutto condivisibile – come la previsione per cui la conformità di una misura al principio DNSH dovrebbe essere garantita dal rispetto delle previsioni normative a tutela dell'ambiente oppure dei CAM, in quanto già vincolanti, renderebbe l'introduzione di tale principio del tutto priva di utilità.

circolare, la prevenzione e la riduzione dell'inquinamento e, infine, la protezione e il ripristino della biodiversità e degli ecosistemi.

Il che evidenzia come il principio DNSH, imponendo di considerare le conseguenze determinate dall'utilizzo di sistemi di IA in relazione ad una pluralità di aspetti, quali i sei obiettivi ambientali di cui all'art. 9 del Regolamento Tassonomia, dovrebbe consentire alle amministrazioni nazionali di rilevare tutti i possibili costi ambientali di questa tecnologia.

Nella prima fase del procedimento delineato dagli *Orientamenti tecnici*, le amministrazioni dovrebbero anche quantificare l'impatto che una misura può determinare per i sei obiettivi ambientali. Infatti, questi prevedono che, nell'ipotesi in cui le conseguenze siano nulle o comunque trascurabili, non sia necessario sottoporre l'investimento o la riforma ad un controllo approfondito circa la loro conformità con il principio DNSH.

Tuttavia, misurare l'impatto che l'utilizzo dell'IA può determinare per ciascun obiettivo ambientale è tutt'altro che semplice⁷³ e, in molti casi, quantomeno al momento, non è nemmeno possibile⁷⁴.

Ad esempio, se si volessero misurare le emissioni di gas ad effetto serra associate all'utilizzo dell'IA per verificare l'incidenza di una misura sull'obiettivo ambientale della mitigazione dei cambiamenti climatici, sarebbe necessario considerare una pluralità di aspetti. In primo luogo, si dovrebbero stimare quelle prodotte dalle infrastrutture necessarie per il funzionamento del sistema di IA. Il che già costituirebbe un'operazione difficile: infatti, ancorché siano stati elaborati differenti strumenti per la loro quantificazione⁷⁵, nessuno di questi è considerato risolutivo, in quanto, impiegando parametri differenti, appaiono tutti parziali⁷⁶. Inoltre, in forza della previsione per cui il principio DNSH dovrebbe valutare anche gli effetti indiretti primari⁷⁷, si dovrebbe altresì stimare l'incremento di emissioni causato dall'utilizzo di sistemi di IA per lo svolgimento dell'attività, includendo anche quelle scaturenti dai c.d. effetti *rebound*: si tratta, evidentemente, di emissioni di difficile quantificazione.

Infine, l'IA è spesso impiegata per ridurre il consumo di energia e, pertanto, fornisce un contributo rilevante per il taglio delle emissioni di gas ad effetto serra: tuttavia, dagli *Orientamenti tecnici* non emerge se anche le emissioni che una misura consente di risparmiare devono essere considerate.

⁷³ Cfr. OECD, *Measuring the environmental impacts of artificial intelligence compute and applications*, cit., 35 ss. dove si evidenzia come la misurazione dell'impatto ambientale dall'IA sia ostacolata sia dalla carenza di dati disponibili sia dalla mancanza di *standard* ed indicatori oggettivi, che consentano di confrontare il costo ambientale dei diversi sistemi di IA.

⁷⁴ In tal senso è interessante osservare come negli Stati Uniti un gruppo di senatori democratici abbia presentato al Congresso un disegno di legge, denominato *Artificial Intelligence Environmental Impacts Act*, il quale prevede che la U.S. Environmental Protection Agency elabori uno studio finalizzato a mappare tutti gli impatti ambientali derivanti dall'uso dell'IA e la creazione di un consorzio incaricato di sviluppare metodologie e *standard* per la misurazione di tali impatti. Cfr. M. MERLER, *I costi ambientali dell'intelligenza artificiale: il dibattito negli Stati Uniti*, in questa *Rivista*.

⁷⁵ Sulla questione: cfr. A. LACOSTE, A. LUCCIONI, V. SCHMIDT, T. DANDRES, *Quantifying the Carbon Emissions of Machine Learning, 2019* disponibile online all'indirizzo: <https://arxiv.org/pdf/1910.09700>; L. F. WOLFF ANTHONY, B. KANDING, R. SELVAN, *Carbontracker: Tracking and Predicting the Carbon Footprint of Training Deep Learning Models*, 2020, disponibile online all'indirizzo: <https://arxiv.org/pdf/2007.03051>.

⁷⁶ Cfr. R. SCHWARTZ, J. DODGE, N. A. SMITH, O. ETZIONI, *Green AI*, cit., 59.

⁷⁷ Cfr. Comunicazione della Commissione *Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza*, 2023, cit., 5.



Conseguentemente, sebbene gli investimenti e le riforme legate all'IA possano astrattamente cagionare un danno significativo a molti degli obiettivi ambientali individuati dall'art. 9 del Regolamento Tassonomia, vi è il rischio che le amministrazioni nazionali non considerino adeguatamente le possibili ricadute che tali misure possono determinare.

Si tratta di un sospetto che sembra trovare conferma nell'impostazione adottata a livello nazionale dalla ricordata *Guida operativa* allegata alla Circolare DNSH della Ragioneria Generale dello Stato, la quale – nonostante le considerate difficoltà nel ricostruire l'impatto ambientale dell'utilizzo dei sistemi di IA – non contiene alcuna scheda specificatamente dedicata a questa tecnologia.

A tal proposito, è interessante osservare come, nella tabella in cui per ciascun investimento o riforma ammessi al finanziamento del PNRR vengono indicate le schede rilevanti per la verifica della loro conformità al principio DNSH, per molte di quelle aventi ad oggetto l'IA siano richiamate le schede per i “data center” e “servizi informatici di hosting e cloud”⁷⁸. In tal modo viene data rilevanza solamente ad una parte dell'impronta ambientale dell'IA, quale quella causata dalle infrastrutture necessarie per il suo funzionamento⁷⁹. Tali schede⁸⁰, infatti, hanno lo scopo di garantire la sostenibilità ambientale dei data center attraverso prescrizioni volte a migliorare l'efficienza energetica, favorire l'impiego di energia rinnovabile, ridurre l'uso di sostanze inquinanti, promuovere la riparazione o il miglioramento delle componenti per ridurre gli e-waste e incentivare l'adozione di pratiche che massimizzino il riciclo delle risorse. La soluzione adottata dalla *Guida operativa*, ancorché sia in grado di intercettare la parte sicuramente più consistente del costo ambientale associato all'IA, lascia comunque scoperti altri ambiti, come, ad esempio, la promozione di sistemi di green AI.

Inoltre, la *Guida operativa* non sembra attribuire alcuna rilevanza ai costi ambientali dell'IA, nemmeno a quelli legati alla sua infrastruttura, ogniquale volta la misura, non riguardando direttamente l'IA, preveda l'utilizzo di tale tecnologia solamente nell'ambito della sua implementazione⁸¹. In assenza di indicazioni, è, infatti, altamente improbabile che le amministrazioni considerino le ricadute che l'impiego di sistemi di IA potrebbe determinare per i sei obiettivi ambientali in sede di valutazione della compatibilità della misura con il principio DNSH. Al contrario, potrebbero essere indotte a ritenere che l'IA sia gratuita dal punto di vista ambientale: in questo modo, però, i relativi costi ambientali rimangono del tutto occultati, precludendo al principio in esame la possibilità di rilevarli e contenerli.

Nel caso in cui dalla mappatura compiuta nella prima fase del procedimento delineato dagli *Orientamenti tecnici* predisposti dalla Commissione emerga il rischio di un danno significativo per uno o più

⁷⁸ Si veda a titolo esemplificativo la misura “Digitalizzazione delle gradi amministrazioni centrali” (M1C1, Inv. 1.6), per la quale, ancorché preveda l'utilizzo di sistemi di IA, la mappatura contenuta nella *Guida operativa* richiama solamente le schede per i “Servizi informatici di hosting e cloud” e quella per i “Data center”.

⁷⁹ Il problema si riscontra in termini del tutto analoghi anche nell'ambito delle procedure ad evidenza pubblica, nella cui cornice sembrano trovare considerazione solamente i costi ambientali relativi ai data center: cfr. L. PARONA, *La ponderazione dei costi ambientali nell'approvvigionamento di sistemi di intelligenza artificiale da parte delle amministrazioni pubbliche*, in questa Rivista.

⁸⁰ Cfr. Ragioneria Generale dello Stato, *Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente*, cit., Scheda 6 – Servizi informatici di hosting e cloud, 80 ss. e Scheda 8 – Data center, 92 ss.

⁸¹ Si veda ad esempio la misura “Progetti “faro” di economia circolare” (M2C1.1, Inv. 1.2), finalizzata a potenziare la raccolta differenziata e gli impianti di trattamento/riciclo, per la quale la *Guida* non associa nemmeno le Schede per i data center o i servizi informatici di hosting e cloud, ancorché questa verrà attuata anche attraverso sistemi di IA (cfr. Piano di ripresa e resilienza nazionale “Italia Domani”, cit., 125).

obiettivi ambientali – come dovrebbe nell'ipotesi che si sta considerando – le amministrazioni nazionali dovrebbero proseguire con il secondo stadio, sottoponendo la misura a una «valutazione di fondo» circa la sua compatibilità con il principio DNSH.

Il che porta in evidenza un'ulteriore difficoltà: definire in quali ipotesi l'impatto di una misura legata all'IA possa determinare un danno significativo agli obiettivi ambientali di cui all'art. 9 del Regolamento Tassonomia.

In tal senso non si rivela particolarmente utile la soluzione proposta dagli *Orientamenti tecnici*, i quali individuano per ciascun obiettivo ambientale delle domande che dovrebbero aiutare gli Stati membri a comprendere se le conseguenze di una misura possano integrare un danno significativo: si tratta, infatti, di quesiti che presentano un carattere eccessivamente generico. Ad esempio, per l'obiettivo della mitigazione dei cambiamenti climatici, si chiede se «ci si attende che la misura comporti significative emissioni di gas a effetto serra», senza indicare alcun limite quantitativo.

Ne consegue che la declinazione della nozione di danno significativo in relazione alla singola misura è lasciata alla valutazione di ciascuna amministrazione nazionale. Come è stato evidenziato in precedenza, la definizione del danno significativo presuppone il bilanciamento di interessi differenti e, nel caso di specie, gli Stati membri, nell'applicare il principio DNSH a misure che implicano l'utilizzo dell'IA, sono chiamati a trovare quell'equilibrio tra le due transizioni gemelle che, per il momento, il legislatore europeo non sembra ancora aver raggiunto.

La constatazione per cui il costo ambientale dell'IA dipenda da una pluralità di fattori, gran parte dei quali sono difficilmente misurabili, induce a ritenere che le ipotesi in cui questo costituisca un inammissibile danno significativo non possano essere imbrigliate all'interno di parametri oggettivi, secondo l'impostazione dei criteri di vaglio tecnico adottati nell'ambito del Regolamento Tassonomia. Tuttavia, la necessità di attribuire alle amministrazioni nazionali un certo margine di discrezionalità nell'applicazione del principio DNSH espone ad alcuni rischi. Innanzitutto, quello per cui tale principio venga applicato in modo disomogeneo da parte dei diversi Stati membri⁸². Inoltre, che quest'ultimi privilegino la transizione digitale a danno di quella verde: in questo caso, il principio in parola rimarrebbe del tutto incapace di fungere da barriera contro gli utilizzi dell'IA insostenibili dal punto di vista ambientale⁸³.

Una possibile soluzione potrebbe essere la valorizzazione del principio guida contenuto negli *Orientamenti tecnici* secondo cui «per le attività economiche per le quali non esiste un'alternativa tecnologicamente ed economicamente praticabile a basso impatto ambientale, gli Stati membri possono dimostrare che una misura non arreca danno significativo adottando i migliori livelli disponibili di prestazioni ambientali nel settore»⁸⁴. La sua applicazione alle misure che presuppongono l'utilizzo dell'IA imporrebbe, pertanto, di adottare tutte le soluzioni disponibili per contenere il relativo costo ambientale. In

⁸² Cfr. R. BIFULCO, *Nascita di un principio?*, cit., 4-5, dove si evidenzia l'esigenza di previsioni caratterizzate da un più elevato grado di specificità al fine di evitare un'applicazione disomogenea del principio DNSH da parte dei diversi Stati membri.

⁸³ In questo modo, come è stato osservato da attenta dottrina, il principio DNSH subirebbe un'eterogenesi dei fini: da strumento nato per contrastare il *greenwashing* nell'ambito della finanza finirebbe per colorare di verde delle misure adottate dai pubblici poteri che, in realtà, non sono realmente sostenibili dal punto di vista ambientale. Cfr. M. DELSIGNORE, *Il principio DNSH e la lotta al greenwashing*, cit., 84 ss.

⁸⁴ Cfr. Comunicazione della Commissione *Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza*, 2023, cit., 5.

particolare, ciò comporterebbe la necessità di privilegiare, ancor prima dell'efficienza energetica delle infrastrutture impiegate per il funzionamento dell'IA, la c.d. *Green AI*, ossia quei sistemi di IA progettati in modo da ridurre la capacità computazionale necessaria per il loro sviluppo, addestramento e utilizzo, secondo una prospettiva *sustainability by design*⁸⁵.

Da questa prospettiva, il principio DNSH potrebbe quindi fungere da strumento in grado di orientare i finanziamenti stanziati dal Dispositivo per la ripresa e resilienza verso un'IA ecosostenibile, progettata per ridurre la potenza di calcolo necessaria per il suo funzionamento e sostenuta da un'infrastruttura altamente efficiente dal punto di vista energetico.

6. Conclusioni

Al termine di questa analisi, appare utile domandarsi se il principio DNSH sia in grado di promuovere un'IA ecosostenibile.

Come è stato osservato, il contributo che può fornire in tal senso sembra significativo. Da un lato, imponendo di verificare l'impatto che l'IA può determinare per i sei obiettivi ambientali, permetterebbe di dare rilevanza a gran parte dei costi ambientali che gli studi attualmente disponibili ritengono essere propri di questa tecnologia. Dall'altro, se la nozione di danno significativo è declinata conformemente al principio-guida proposto dagli *Orientamenti tecnici* per cui questo sarebbe escluso ogniqualvolta tutte le soluzioni possibili per mitigare l'impatto che una misura può avere per l'ambiente siano state adottate, il principio DNSH potrebbe favorire un'IA ecosostenibile, incentrata su sistemi a basso consumo di capacità computazionale (c.d. *green IA*) e supportata da un'infrastruttura altamente efficiente dal punto di vista energetico.

In ogni caso, tale contributo rischia di non trovare riscontro sul piano pratico a causa delle difficoltà che le amministrazioni nazionali incontrano nel procedimento delineato dagli *Orientamenti tecnici* per verificare la compatibilità delle misure inserite nei PNRR con il principio DNSH.

Come è stato osservato, a fronte della mancanza di informazioni precise sull'impatto ambientale dell'IA e di *standard* oggettivi che ne permettano la misurazione, le amministrazioni nazionali, in assenza di indicazioni specifiche circa l'applicazione del principio DNSH all'IA, potrebbero non essere in grado di mappare e misurare il costo ambientale che le singole misure legate a questa tecnologia possono determinare per i sei obiettivi ambientali oppure di declinare correttamente la nozione di danno significativo.

Si tratta di difficoltà in parte dettate dalla natura di questa tecnologia, le cui ricadute sull'ambiente non sono ancora pienamente conosciute e misurate, ed in parte dal modo con cui il principio DNSH è stato delineato dal diritto europeo, impiegando nozioni, come quella di "danno significativo", alquanto vaghe.

Inoltre, le stesse sembrano essere ulteriormente amplificate dalla constatazione per cui le amministrazioni chiamate a verificare il rispetto del principio DNSH delle misure inserite nel PNRR potrebbero non

⁸⁵ Sulle soluzioni individuate dalla ricerca scientifica per promuovere un'IA sostenibile, si veda il *par. 1*.



avere le competenze necessarie per gestire una tale complessità⁸⁶. Un possibile correttivo potrebbe essere quello di promuovere degli “Orientamenti tecnici” specifici per l’applicazione del principio DNSH all’IA, attraverso i quali le amministrazioni nazionali possano essere guidate sia nella corretta mappatura dei suoi costi sia nella definizione della nozione di danno significativo. La loro elaborazione potrebbe rappresentare l’occasione per promuovere nuovi studi sui costi ambientali dell’IA, elaborare degli *standard* comuni di misurazione e stabilire dei criteri per comprendere in quali ipotesi l’impatto ambientale dell’IA costituisca un inammissibile danno significativo all’ambiente. In tal modo il Dispositivo per la ripresa e la resilienza, ma soprattutto i futuri strumenti europei per il finanziamento dell’IA che impiegheranno il principio DNSH, potrebbero contribuire in modo effettivo ad inverdire l’IA.

⁸⁶ A tal proposito si deve osservare che tali amministrazioni non sono supportate da apparati con specifiche competenze in ambito tecnico-scientifico, a differenza di quanto previsto per le valutazioni ambientali: cfr. I. COSTANZO, *Il principio Do Not Significant Harm (DNSH) nel processo di transizione ecologica*, cit., 734 ss.; F. CUSANO, *Il principio Do Not Significant Harm (DNSH) e il fischio del merlo*, cit., 872. Più in generale, sulla carenza di competenze tecniche dell’amministrazione in materia di digitalizzazione: L. PARONA, *La ponderazione dei costi ambientali nell’approvvigionamento di sistemi di intelligenza artificiale*, cit.; S. STACCA, *Potere algoritmico. Profili organizzativi del rapporto tra amministrazione e automazione*, in *Diritto pubblico*, 2024, 365 ss.; C. ACOCCELLA, A. DI MARTINO, *Il rinnovamento delle competenze nell’amministrazione digitale*, in *Rivista di Digital Politics*, 2022, 93 ss.; P. PIRAS, *Il tortuoso cammino verso un’amministrazione nativa digitale*, in *Il diritto dell’informazione e dell’informatica*, 2020, 43 ss.; E. CARLONI, *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, in *Diritto pubblico*, 2019, 364 ss., spec. 368 ss.



I costi ambientali dell'intelligenza artificiale: il dibattito negli Stati Uniti

*Marianna Merler**

THE ENVIRONMENTAL COSTS OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE: THE DEBATE IN THE US

ABSTRACT: Artificial intelligence (AI) represents an innovative technology that can offer great opportunities. At the same time, AI raises concerns about the fundamental rights, health and safety of individuals. Only recently, light has begun to be shed on another critical aspect that relates to the environmental costs resulting from the development and large-scale use of complex AI models. This paper explores the environmental impacts of AI, focusing in particular on the energy and water consumption of data centres, as well as the greenhouse gas emissions produced. The analysis focuses primarily on the US context, critically examining current regulations and legislative proposals adopted at the federal and state levels.

KEYWORDS: Artificial intelligence; environmental costs; US context; federal and national legislation; environmental sustainability

ABSTRACT: L'intelligenza artificiale (IA) rappresenta una tecnologia innovativa in grado di offrire grandi opportunità. Allo stesso tempo, essa solleva preoccupazioni per i diritti fondamentali, la salute e la sicurezza degli individui. Solo di recente, si è cominciato a fare luce su un altro aspetto critico che attiene ai costi ambientali derivanti dallo sviluppo e dall'uso su larga scala di modelli complessi di IA. Il presente contributo approfondisce gli impatti ambientali dell'IA, concentrandosi, in particolare, sul consumo energetico e idrico dei data center, oltre che sulle emissioni di gas serra prodotte. L'analisi si focalizza principalmente sul contesto statunitense, esaminando criticamente le normative vigenti e le proposte legislative adottate a livello federale e statale.

PAROLE CHIAVE: Intelligenza artificiale; costi ambientali; contesto statunitense; normativa federale e statale; sostenibilità ambientale

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. I costi nascosti dell'IA: gli impatti negativi sull'ambiente – 3. Conoscere i costi ambientali dell'IA per un processo decisionale informato – 4. La considerazione istituzionale dei costi ambientali dell'IA: a che punto siamo? – 5. L'*Artificial Intelligence Environmental Impacts Act*: luci e ombre della proposta di legge – 6. Oltre l'IA: il tracciamento delle *Greenhouse Gas (GHG) emissions* – 7. Alcune riflessioni conclusive.

* *Dottoranda in Studi Giuridici Comparati ed Europei, Università degli Studi di Trento. Mail: marianna.merler@unitn.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.*

1. Introduzione

Di intelligenza artificiale (di seguito IA) si parla ormai da alcuni anni nei più diversi settori (finanza, medicina, educazione, lavoro, industria, sicurezza, ecc.). Spesso viene sottolineato come l'IA sia in grado di offrire importanti opportunità, ma ponga al contempo preoccupazioni per i diritti fondamentali, la salute e la sicurezza degli individui. Pur correndo il rischio di diventare uno «slogan» svuotato del suo autentico significato, questa affermazione riesce comunque a cogliere pienamente la natura dicotomica dell'IA o, meglio, del suo sviluppo e utilizzo. L'IA, infatti, non è buona o cattiva in sé, ma sono lo sviluppo e l'utilizzo che di questa l'essere umano fa che può andare a vantaggio del bene sociale o a suo detrimento¹.

Negli anni si è quindi cercato di bilanciare le opportunità offerte dall'IA e i rischi ad essa associati, guidandone lo sviluppo e l'impiego verso una precisa direzione: quella di una *responsible AI*². La locuzione generalmente si riferisce a uno sviluppo e a un utilizzo dell'IA che sia in linea con i principi di cui il dibattito etico, prima, e il dibattito giuridico, poi, si sono ampiamente occupati. Tra questi, si richiama la trasparenza e la spiegabilità, la sorveglianza umana, la robustezza tecnica e la sicurezza, la protezione dei dati personali, la non discriminazione e l'equità³. Solo di recente, l'accademia, le organizzazioni e le istituzioni sovranazionali e internazionali hanno cominciato a riflettere sull'importanza di arricchire la locuzione di un ulteriore attributo, quello della sostenibilità dal punto di vista ambientale⁴. Si vuole quindi che gli sviluppi nel campo dell'IA, oltre ad essere antropocentrici (*human-centered*), e quindi guidati dalla necessità di mettere al centro l'essere umano, siano anche *environmentally responsible*. I sistemi di IA devono perciò tenere adeguatamente in considerazione l'ambiente durante

¹ L. FLORIDI, J. COWLS, T.C. KING, ET AL., *How to Design AI for Social Good: Seven Essential Factors*, in *Science and Engineering Ethics*, 26, 2020, 1771–1796; J. COWLS, A. TSAMADOS, M. TADDEO, L. FLORIDI, *A definition, benchmark and database of AI for social good initiatives*, in *Nature Machine Intelligence*, 3, 2021, 111–115; N. TOMAŠEV, J. CORNEBISE, F. HUTTER, S. MOHAMED, A. PICCIARIELLO, B. CONNELLY, D.C. BELGRAVE, D. EZER, F.C. VAN DER HAERT, F. MUGISHA, G. ABILA, *AI for social good: unlocking the opportunity for positive impact*, in *Nature Communication*, 11, 2020, 2468.

² ISO, *Building a responsible AI: How to manage the AI ethics debate*. Accessibile all'indirizzo: <https://www.iso.org/artificial-intelligence/responsible-ai-ethics> (ultima consultazione 31/12/2024). Per una revisione della letteratura sul tema cfr. S. GOELLNER, M. TROPMANN-FRICK, B. BRUMEN, *Responsible Artificial Intelligence: A Structured Literature Review*, 11 marzo 2024, in *ArXiv:2403.06910v1*.

³ Tra i molti contributi, cfr. OECD, *Scoping the OECD AI principles: Deliberations of the Expert Group on Artificial Intelligence at the OECD* (AIGO), *OECD Digital Economy Papers*, 2019, No. 291, OECD Publishing, Paris. Accessibile all'indirizzo: <https://doi.org/10.1787/d62f618a-en> (ultima consultazione 31/12/2024). HLEG, *Orientamenti etici per un'IA affidabile*, 2019. In ambito europeo, il riferimento va al Reg. UE/1689/2024 (AI Act).

⁴ Negli Orientamenti etici per un'IA affidabile compare il riferimento al «benessere ambientale», con ciò intendendosi che i sistemi di IA dovrebbero andare a beneficio di tutti gli esseri umani, comprese le generazioni future. Occorre pertanto garantire che i sistemi di IA siano sostenibili e rispettosi dell'ambiente. Il concetto di «sostenibilità» è definito dagli standard ISO come «[the] state of the global system, including environmental, social, and economic aspects, in which the needs of the present are met without compromising the ability of future generations to meet their own needs». ISO/IEC TR 24368:2022, *Information technology — Artificial intelligence — Overview of ethical and societal concerns*, 2022, 3.16.



l'intero ciclo della loro vita: nel momento della produzione, durante il funzionamento fino al momento dello smaltimento⁵.

Anche in relazione all'ambiente, l'IA si pone in modo antitetico: da un lato, questa famiglia di tecnologie si presenta come un mezzo per raggiungere gli obiettivi di sostenibilità e di transizione verde⁶; dall'altro, l'IA nasconde dei costi tutt'altro che irrilevanti, capaci di minare alla base le opportunità che la stessa offre per raggiungere gli obiettivi ambientali. Per il vero, solo recentemente, nelle zone d'ombra lasciate dall' "AI hype"⁷, si è timidamente iniziato a fare luce sugli enormi impatti (diretti) negativi che lo sviluppo e l'utilizzo dei sistemi di IA determinano per l'ambiente⁸. Un primo importante documento è stato pubblicato dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OECD) nel novembre 2022, nel quale si è sottolineata l'importanza di migliorare la comprensione degli impatti

⁵ In tema cfr. V. BOLÓN-CANEDO, L. MORÁN-FERNÁNDEZ, B. CANCELA, A. ALONSO-BETANZOS, *A review of green artificial intelligence: Towards a more sustainable future*, in *Neurocomputing*, 599, No. C, 2024.

⁶ A. DANNOUNI ET AL., *Accelerating Climate Action with AI*, 2023; H. MAHER, H. MEINECKE, D. GROMIER, M. GARCIA-NOVELLI, R. FORTMANN, *How AI Can Be a Powerful Tool in the Fight Against Climate Change*, 2022; S. LOHR, *Will A.I. Ruin the Planet or Save the Planet?* su *The New York Times*, 26 agosto 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.nytimes.com/2024/08/26/climate/ai-planet-climate-change.html> (ultima consultazione 31/12/2024); D. ROLNICK ET AL., *Tackling climate change with machine learning*, in *ACM Computing Surveys*, 55(2), 2022, No. 42, 1-96; S. FERILLI, C. MUSTO ET AL. (a cura di), *L'Intelligenza Artificiale per lo Sviluppo Sostenibile*, 2021. Una visione dell'IA come una forza per raggiungere gli obiettivi di neutralità climatica è condivisa dalle Istituzioni dell'Unione Europea. Cfr. Comunicazione della Commissione europea, *Il Green Deal Europeo*, Bruxelles, 11.12.2019, COM (2019) 640 final; Conclusioni del Consiglio dell'UE, *Una digitalizzazione a vantaggio dell'ambiente*, 17 dicembre 2020; Rapporto Draghi, *The future of European competitiveness*, 17 settembre 2024. Cfr. anche B. MARCHETTI, *I costi ambientali nascosti dell'intelligenza artificiale*, 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.diariodirittopubblico.it/i-costi-ambientali-nascosti-dellintelligenza-artificiale/> (ultima consultazione 31/12/2024). Questa visione è confermata anche dalle Istituzioni internazionali. Cfr. Nazioni Unite, *Artificial intelligence saving the natural world*, 2021. Accessibile all'indirizzo: <https://www.un.org/en/desa/artificial-intelligence-saving-natural-world> (ultima consultazione 31/12/2024). Ancora, Nazioni Unite, *Artificial Intelligence: A game-changer for sustainable development*, 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.ohchr.org/en/stories/2024/06/artificial-intelligence-game-changer-sustainable-development> (ultima consultazione 31/12/2024). Per una visione che guarda alle potenzialità e ai possibili rischi, cfr. P. DAUVERGNE, *AI in the wild: sustainability in the age of artificial intelligence*, Cambridge Massachusetts, 2020.

⁷ L'AI Hype Cycle è la rappresentazione grafica presentata da Gartner della maturità, delle metriche di adozione e dell'impatto aziendale delle tecnologie IA. Accessibile all'indirizzo: <https://www.gartner.com/en/research/methodologies/gartner-hype-cycle> (ultima consultazione 27/03/2025). Il *MIT Technology Review* ha introdotto l'AI Hype Index per guidare i lettori nella distinzione tra i veri progressi compiuti dall'IA e ciò che rimane una mera illusione o una «exaggerated claim». Cfr. *Introducing: the AI Hype Index*. Articolo pubblicato in *MIT Technology Review* il 23 ottobre 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.technologyreview.com/2024/10/23/1105192/ai-hype-index-nov-dec-2024/> (ultima consultazione 27/03/2025).

⁸ Occorre distinguere tra impatti diretti e impatti indiretti dell'IA sull'ambiente. Gli impatti diretti si concentrano sul consumo in termini di energia, acqua o altre risorse e sulla quantità di gas serra che i sistemi di IA e le infrastrutture alla base producono e sono perciò negativi. Gli impatti ambientali dell'IA sono però più ampi di quelli appena descritti, potenzialmente determinando una trasformazione di molteplici settori, come il settore dei trasporti e della mobilità, dell'agricoltura e dell'edilizia. La trasformazione di questi settori, il loro efficientamento e la loro ottimizzazione ha inevitabili impatti indiretti sull'ambiente, che possono essere tanto positivi quanto negativi. Cfr. A. LUERS, J. KOOMEY, E. MASANET, O. GAFFNEY, F. CREUTZIG, J. LAVISTA FERRERES, E. HORVITZ, *Will AI accelerate or delay the race to net-zero emissions?*, in *Nature*, 628, 2024, 718-720.

ambientali dell'IA per informare le politiche pubbliche future e contribuire a misurare e ridurre gli effetti negativi ad essi associati⁹.

2. I costi nascosti dell'IA: gli impatti negativi sull'ambiente

Per descrivere in poche righe le esternalità negative dell'IA sull'ambiente occorre partire da una prima, forse ovvia, considerazione: l'IA, e in genere ogni strumento che appartiene al settore IT, non è (solo) qualcosa di immateriale e di intangibile. L'IA per funzionare, oltre alla componente software, che rappresenta l'insieme dei programmi informatici che governano il funzionamento del calcolatore¹⁰, necessita di diversi dispositivi materiali (elettronici, meccanici, ottici) che elaborano l'informazione e che rappresentano la cd. componente hardware¹¹. Per la produzione dell'hardware sono richiesti materiali e metalli rari, che devono essere estratti, trasportati, assemblati e infine smaltiti, ed è richiesto lo sfruttamento di terre, di cui deve essere mutata la destinazione. Al ciclo di vita di un sistema di IA, pertanto, sono associate l'emissione di sostanze inquinanti e la produzione di grandi quantità di rifiuti elettronici (cd. *e-waste*), soprattutto a causa di percentuali di riciclo pressoché minime.

Per supportare le operazioni richieste dagli strumenti IT sono generalmente necessarie infrastrutture ad alte prestazioni, i cd. centri di dati (data center), grandi edifici che ospitano tutte le infrastrutture informatiche – come i server, le unità di archiviazione di dati e le apparecchiature di rete – necessarie per gestire i processi digitali. Semplificando, a seguito di una richiesta effettuata dall'utente per un certo servizio digitale, nei server ospitati all'interno di un data center si attiva un processo di migliaia di calcoli per l'elaborazione dei dati archiviati al fine di fornire una risposta all'utente¹². Per compiere queste attività e operare a pieno regime, i data center richiedono una grande quantità di energia¹³. La richiesta peraltro aumenta quando i servizi digitali sono integrati dall'IA, essendo questa una famiglia di tecnologie ad alta intensità di calcolo e quindi altamente energivora¹⁴. Una ricerca condotta dalla

⁹ OECD, *Measuring the environmental impacts of artificial intelligence compute and applications*, 2022.

¹⁰ G. SARTOR, *L'informatica giuridica e le tecnologie dell'informazione. Corsi di informatica giuridica*, Torino, 2022, 44.

¹¹ *Ibidem*.

¹² Per un'interessante descrizione del funzionamento di un data center si veda A. OLIVO, W. NEFF, *Our digital lives need massive data centers. What goes on inside them?*. Articolo pubblicato su *The Washington Post* il 17 settembre 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.washingtonpost.com/dc-md-va/interactive/2024/data-centers-tour-northern-virginia/> (ultima consultazione 31/12/2024).

¹³ I centri dati e le reti di trasmissione dati sono responsabili dell'1% delle emissioni di gas serra legate all'energia secondo l'IEA. Fonte: <https://www.iea.org/energy-system/buildings/data-centres-and-data-transmission-networks> (ultima consultazione 31/12/2024).

¹⁴ Per un confronto tra il consumo di energia nella fase di addestramento del modello e la fase di utilizzo del modello si veda A. DE VRIES, *The growing energy footprint of artificial intelligence*, in *Joule*, 7, 10, 2023, 2191-2194 dove si legge che «Other LLMs, including GPT-3, Gopher and Open Pre-trained Transformer (OPT), reportedly used 1,287, 1,066, and 324 MWh, respectively, for training. Each of these LLMs, was trained on terabytes of data and has 175 billion or more parameters. Research firm Semi Analysis suggested that OpenAI required 3,617 of NVIDIA's HGXA100 servers, with a total of 28,936 graphics processing units (GPUs), to support ChatGPT, implying an energy demand of 564 MWh per day».



Goldman Sachs ha dimostrato che una *query* rivolta a ChatGPT richiede quasi dieci volte l'energia richiesta da una normale ricerca Google¹⁵. Generare energia, soprattutto se ottenuta dai combustibili fossili, produce emissioni di gas serra (cd. *greenhouse gas emissions* o *GHG emissions*), come anidride carbonica (CO₂) e gas equivalenti¹⁶, con conseguenti impatti ambientali significativi¹⁷.

Non solo. Il compimento delle operazioni di calcolo produce calore. Per evitare un surriscaldamento eccessivo dei server e per mantenere bassa la temperatura all'interno degli edifici, quindi, sono necessari imponenti impianti di raffreddamento che sfruttano grandi quantità d'acqua¹⁸. Quanto al consumo idrico, la fotografia che ne fornisce l'analisi condotta dal giornale statunitense *The Washington Post* in collaborazione con alcuni ricercatori dell'Università della California Riverside è alquanto preoccupante¹⁹. Peraltro, in tutte le zone in cui l'elettricità è poco costosa o le riserve di acqua sono scarse, l'energia elettrica è utilizzata anche per il raffreddamento dei data center²⁰.

La consapevolezza circa i costi ambientali dell'IA dovrebbe interessare prima di tutto i leader nella corsa all'IA, gli Stati Uniti, dove sono localizzate alcune delle più grandi compagnie tecnologiche, le cd. *Big Tech* (Alphabet, Amazon, Apple, Meta, Microsoft, Nvidia, Tesla), e numerosi data center²¹. Si pensi che solo nello Stato del Virginia è presente uno dei più grandi *cluster* di data center al mondo che si aggira attorno alle cinquecento unità²².

¹⁵ GOLDMAN SACHS, *AI is poised to drive 160% increase in data center power demand*, 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.goldmansachs.com/insights/articles/AI-poised-to-drive-160-increase-in-power-demand> (ultima consultazione 31/12/2024). Anche laddove il consumo di energia per la singola inferenza sia relativamente contenuto, l'inferenza può occorrere con estrema frequenza, così determinando un altissimo consumo energetico. Tra le molte, si richiama la ricerca condotta sul *social network* Facebook, secondo cui i relativi data center effettuano trilioni di inferenze ogni giorno. L'elevato numero di inferenze deriva dalle raccomandazioni e classificazioni che vengono fornite ogni volta che i quasi tre miliardi di utenti di Facebook in tutto il mondo accedono alla piattaforma e visualizzano i contenuti nel loro *feed* di notizie. C.-J. Wu, *Sustainable AI: Environmental Implications, Challenges and Opportunities*, 2022, arXiv:2111.00364.

¹⁶ Come il protossido di azoto (N₂O) o il metano (CH₄). Il Protocollo di Kyoto regola le emissioni dei gas serra ritenuti più dannosi, in particolare CO₂, N₂O, CH₄, esafluoruro di zolfo (SF₆), idrofluorocarburi (HFCs) e perfluorocarburi.

¹⁷ Il consumo di energia elettrica è tra le prime fonti di produzione di emissioni di gas serra. Cfr. World Resources Institute, *Climate Watch*, Washington DC, 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.climatewatchdata.org> (ultima consultazione 31/12/2024). A. OLIVO, *Internet data centers are fueling drive to old power source: Coal*. Articolo pubblicato su *The Washington Post* il 17 aprile 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.washingtonpost.com/business/interactive/2024/data-centers-internet-power-source-coal/> (ultima consultazione 31/12/2024).

¹⁸ OECD, *How much water does AI consume? The public deserves to know*, 2023.

¹⁹ P. VERMA, S. TAN, *A bottle of water per email: the hidden environmental costs of using AI chatbots*. Articolo pubblicato in *The Washington Post*, 18 settembre 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.washingtonpost.com/technology/2024/09/18/energy-ai-use-electricity-water-data-centers/> (ultima consultazione 31/12/2024). L'acqua utilizzata da ChatGPT (GPT-4) per generare una e-mail di 100 parole una volta alla settimana per un anno da parte di 1 americano su 10 (circa 16 milioni di persone) richiede ben 435.235.476 litri di acqua, pari alla quantità consumata da tutte le famiglie di Rhode Island in un giorno e mezzo.

²⁰ L. PENGFEI, Y. JIANYI, A.I. MOHAMMAD, R. SHAOLEI, *Making AI Less «Thirsty»: Uncovering and Addressing the Secret Water Footprint of AI Models*, 2023, arXiv:2304.03271.

²¹ Secondo la IEA all'inizio del 2024 erano registrati 11.000 data center a livello globale. Cfr. IEA, *World Energy Outlook 2024*, 186.

²² Fonte: <https://www.datacentermap.com/datacenters/> (ultima consultazione 31/12/2024).

Il tema del consumo energetico dei data center è di estrema centralità quando si analizzano i costi ambientali dell'IA. Secondo l'International Energy Authority (IEA) l'aumento del consumo di energia cui si è assistito negli ultimi anni è dovuto proprio al sostentamento dei servizi forniti dai data center²³. In tema di consumi energetici, anche la Dominion Energy Inc. nel 2023 aveva previsto di spendere nove miliardi di dollari in capacità generativa e di trasmissione energetica²⁴, affermando che gli aumenti nel consumo di elettricità sono guidati principalmente dai clienti proprietari di data center. Peraltro, la IEA ha sottolineato come la richiesta di energia per il funzionamento e mantenimento dei data center aumenterà drasticamente già nei prossimi due anni. Entro il 2026, secondo le stime dell'IEA, il consumo di elettricità da parte dei data center, delle criptovalute e dell'IA potrebbe raggiungere il 4% dell'utilizzo annuale di energia a livello globale, pari all'incirca alla quantità di elettricità utilizzata dall'intero Giappone²⁵. Per fare fronte al crescente e inarrestabile fabbisogno energetico saranno quindi necessari processi di produzione energetica ad alta intensità, soprattutto per arginare il rischio, tutt'altro che remoto, di lasciare la collettività a corto di energia a causa di data center «affamati di elettricità»²⁶. Non deve quindi sorprendere se le *BigTech* stanno ora cominciando a puntare sull'energia nucleare per fare fronte alle loro imponenti necessità energetiche²⁷.

Per concludere, l'aumento della domanda energetica impone inevitabilmente un maggiore sfruttamento delle fonti di energia con un conseguente aumento delle emissioni di gas serra prodotte²⁸. La maggiore produzione di emissioni di gas serra si pone però in netto contrasto con gli obiettivi stabiliti a livello globale, i quali mirano a una loro riduzione graduale e irreversibile. Ad oggi, peraltro, gli Stati Uniti rappresentano il Paese meno virtuoso, con la maggiore produzione di emissioni di CO₂ a livello globale, pur se in evidente diminuzione rispetto alla fine del secolo scorso²⁹.

²³ IEA, *World Energy Outlook 2024*, 186. L'IEA comunque sottolinea come l'ottimizzazione algoritmica possa ridurre il carico computazionale futuro. Tuttavia, sembra improbabile che i miglioramenti nell'efficienza energetica possano compensare completamente la crescente domanda di servizi dovuta in parte all'IA.

²⁴ Dominion Energy Inc., *Powering Your Every Day*, Annual Report, 2023. Accessibile all'indirizzo: https://s2.q4cdn.com/510812146/files/doc_downloads/2024/2024/03/20/20/Dominion-Energy-2023-Annual-Report-and-Annual-Report-on-Form-10-K.pdf (ultima consultazione 31/12/2024).

²⁵ IEA, *Electricity 2024*. Accessibile all'indirizzo: <https://iea.blob.core.windows.net/assets/18f3ed24-4b26-4c83-a3d2-8a1be51c8cc8/Electricity2024-Analysisandforecastto2026.pdf> (ultima consultazione 31/12/2024).

²⁶ E. HALPER, *Amid explosive demand, America is running out of power*. Articolo pubblicato su *The Washington Post* il 7 marzo 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.washingtonpost.com/business/2024/03/07/ai-data-centers-power/> (ultima consultazione 31/12/2024).

²⁷ C. CROWNHART, *Why Microsoft made a deal to help restart Three Mile Island. A once-shuttered nuclear plant could soon return to the grid*. Pubblicato in *MIT Technology Review* il 26 settembre 2024; R. BOCCA, *Google joins Big Tech's move into nuclear power, and other top energy stories*, World Economic Forum, 22 ottobre 2024; F. HOLMES, *Why Tech Giants Are Betting Big On Nuclear Power*, Forbes, 21 ottobre 2024.

²⁸ Rystad Energy, *Data centers and EV expansion create around 300 TWh increase in US electricity demand by 2030*, 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.rystadenergy.com/news/data-and-ev-create-300-twh-increase-us> (ultima consultazione 31/12/2024).

²⁹ I livelli di emissioni di GHG prodotte dal consumo di elettricità sono comunque scese rispetto al 2022 del 5%. Ciò è dovuto principalmente alla coal-to-gas transition e ad un aumento nell'utilizzo delle risorse rinnovabili. Cfr. Electricity Maps-Blog, *Electricity Mapped 2023 – US*, 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.electricity-maps.com/blog/us-electricity-year-in-review-2023> (ultima consultazione 31/12/2024).



3. Conoscere i costi ambientali dell'IA per un processo decisionale informato

Da qualche anno a questa parte anche negli Stati Uniti i costi ambientali dei data center hanno cominciato a diventare oggetto di maggiore considerazione³⁰. Tuttavia, si dispone ancora di una comprensione assai limitata della profondità e della portata degli impatti ambientali dell'IA e si sta ancora operando in un contesto di totale incertezza che solleva molte preoccupazioni circa la compatibilità tra il ritmo attuale dell'innovazione tecnologica, soprattutto alla luce dei nuovi sviluppi nel campo dell'IA generativa, e il raggiungimento degli obiettivi climatico-ambientali.

Della scarsa considerazione dei costi ambientali dell'IA rappresenta una dimostrazione il *Fifth National Climate Assessment*³¹, il principale rapporto del Governo statunitense sugli impatti, i rischi e le risposte ai cambiamenti climatici negli Stati Uniti³². Il documento, in più di milleottocento pagine, dedica alle criticità derivanti dalla continua proliferazione di data center nel territorio statunitense solo un breve paragrafo³³. In particolare, si evidenzia come i data center supportino gran parte dell'economia statunitense e come il numero e le dimensioni degli stessi sia aumentato rapidamente negli ultimi anni a seguito dello spostamento dell'economia nazionale verso la comunicazione e le attività digitali. Ancora, il rapporto sottolinea la difficoltà di misurare con precisione l'utilizzo di acqua ed energia dei singoli data center, pur riconoscendo come l'impronta idrica ed energetica di questi sia estremamente elevata. Infine, sottolinea come la localizzazione dei data center rappresenti un tema cruciale, influenzato da incentivi governativi locali e statali, dalla disponibilità di terreni, con potenziali conflitti con altri settori economici (come l'agricoltura), e dalla disponibilità di energia e acqua, evidenziando come il loro impatto possa variare notevolmente tra le diverse zone geografiche.

Nonostante le poche righe dedicate a un tema tanto complesso e meritevole (forse) di maggiore attenzione, si può ritenere che gli sviluppi nel campo dell'IA rafforzino le preoccupazioni evidenziate nel rapporto. La crescente domanda di acqua, di energia e di terre rare per sostenere l'IA, infatti, aumenta la pressione dell'uomo sull'ambiente, potenzialmente accelerando gli effetti negativi dei cambiamenti climatici e dovendo perciò essere considerata nella predisposizione, nell'adozione e nell'attuazione delle politiche pubbliche. Entrando maggiormente nei dettagli del rapporto, le principali preoccupazioni evidenziate sono: i) l'aumento delle emissioni di gas serra e le conseguenze negative di tale aumento sul clima³⁴; ii) gli impatti negativi dei cambiamenti climatici sulla salute delle persone; iii) l'impatto dei cambiamenti climatici sulle disuguaglianze sociali.

³⁰ E. MASANET, A. SHEHABI, N. LEI, S. SMITH, J. KOOMEY, *Recalibrating global data center energy-use estimates*, in *Science*, 367 (6481), 2020, 984–986; M.A.B. SIDDIQ, A. SHEHABI, L. MARSTON, *The environmental footprint of data centers in the United States*, in *Environmental Research Letters*, 16, 6, 2021, 064017. DOI 10.1088/1748-9326/abfba1; B. WHITEHEAD, D. ANDREWS, A. SHAH, G. MAIDMENT, *Assessing the environmental impact of data centres part 1: Background, energy use and metrics*, in *Building and Environment*, 82, 2014, 151–159.

³¹ A.R. CRIMMINS, C.W. AVERY, D.R. EASTERLING, K.E. KUNKEL, B.C. STEWART, T.K. MAYCOCK (a cura di), *Fifth National Climate Assessment*, 2023, U.S. Global Change Research Program (USGCRP), Washington, DC, USA. <https://doi.org/10.7930/NCA5.2023> (ultima consultazione 31/12/2024).

³² Il rapporto è prodotto dallo U.S. Global Change Research Program (USGCRP), un programma federale di quindici agenzie istituito nel 1990 con il *Global Change Research Act* (GCRA).

³³ *Fifth National Climate Assessment*, cit., Box 18.1.

³⁴ Il rapporto sottolinea che le emissioni di gas effetto serra annuali si sono ridotte del 12% dal 2005 al 2019 grazie a un minore utilizzo di carbone nella produzione dell'energia elettrica e un maggiore utilizzo di gas naturale

Quanto alla prima preoccupazione, l'innalzamento delle temperature medie a livello globale³⁵, lo scioglimento dei ghiacciai, l'innalzamento del livello del mare e il verificarsi di eventi meteorologici estremi è destinato ad aumentare, con impatti estremamente dannosi per le persone, se non si riduce il numero delle emissioni prodotte, raggiungendo il livello «*net-zero emissions*». Tuttavia, ad oggi, gli sviluppi nel campo dell'IA contribuiscono all'aumento delle emissioni, piuttosto che a una loro riduzione. Nell'ultimo rapporto pubblicato, Google ha dichiarato che le sue emissioni di gas serra lo scorso anno sono aumentate del 13% rispetto all'anno precedente e del 48% rispetto al 2019 e che tale aumento è dovuto principalmente all'aumento del consumo energetico dei data center³⁶. Come afferma la stessa società, con l'ulteriore integrazione dell'IA nei suoi prodotti, la riduzione delle emissioni potrebbe risultare ancora più difficile³⁷. Analogamente, Microsoft ha dichiarato che le emissioni che ha prodotto nel 2024 sono aumentate del 29% dal 2020 a seguito della costruzione di un maggior numero di data center progettati e ottimizzati per supportare i carichi di lavoro dell'IA³⁸. Sembrano quindi poco credibili, ad oggi, gli obiettivi di Google e di Microsoft, rispettivamente, di raggiungere l'obiettivo *net-zero* entro il 2030³⁹ e di diventare addirittura *carbon negative* entro il 2030⁴⁰. Peraltro, poiché al momento gli sviluppi nel campo dell'IA non si muovono nella direzione di ridurre le emissioni, bensì in quella opposta, i rischi per la salute delle persone sembrano destinati ad aumentare. Come sottolineato dal *Fifth National Climate Assessment*, infatti, l'aumento delle emissioni di gas serra e il conseguente aumento della temperatura media terrestre causano una distribuzione più ampia di malattie infettive, un peggioramento della qualità dell'aria a causa di smog, incendi, aumento di polveri sottili e pollini con conseguente minacce anche per la sicurezza alimentare e idrica⁴¹.

Quanto all'ultima preoccupazione evidenziata, i cambiamenti climatici hanno generalmente un impatto differenziato sulla popolazione, con effetti negativi che ricadono maggiormente su determinate comunità (come quelle di colore o di ceto inferiore), determinando l'ulteriore esacerbarsi della disparità tra individui e gruppi nella popolazione statunitense. Le ragioni sono diverse. Anzitutto, gli eventi climatici estremi causano ingenti perdite economiche, dovute a danni alle infrastrutture, interruzioni del lavoro e dei servizi pubblici e perdite di valore delle proprietà. Inoltre, le comunità più povere generalmente non hanno accesso a infrastrutture adeguate e ad altre risorse che le proteggano dagli eventi atmosferici estremi. Peraltro, se è vero che il cambiamento climatico può danneggiare in linea

ed energia rinnovabile. In generale, gli sforzi per adattarsi ai cambiamenti climatici e ridurre le emissioni nette di gas serra sono in corso in ogni regione degli Stati Uniti. Cfr. *Fifth National Climate Assessment*, cit., Overview, 1-8.

³⁵ Con l'accordo di Parigi si era fissato il limite all'aumento della temperatura media globale a +1.5 °C, livello oltre il quale gli scienziati avevano previsto irreparabili conseguenze. Basandosi sui dati forniti a livello nazionale nel 2021, l'UNEP ha stimato che siamo sulla strada del raggiungimento del +2.8 °C. Cfr. UNEP, *Emissions Gap Report 2022*, 2022. Oggi ci troviamo già a +1.1 °C.

³⁶ Google, *Environmental Report 2024*, 2024.

³⁷ *Ibidem*, 32.

³⁸ Microsoft, *2024 Environmental Sustainability Report*, 2024.

³⁹ Google, *Energia a zero emissioni di CO₂ 24/7, entro il 2030*. Accessibile all'indirizzo: <https://www.google.com/intl/it/about/datacenters/cleanenergy/> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁴⁰ Microsoft, *Microsoft will be carbon negative by 2030*. Accessibile all'indirizzo: <https://blogs.microsoft.com/blog/2020/01/16/microsoft-will-be-carbon-negative-by-2030/> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁴¹ *Fifth National Climate Assessment*, cit., Overview, 1-28.



di principio la salute di tutta la popolazione, per alcuni soggetti o comunità gli impatti sulla salute possono essere ancora maggiori viste le condizioni di disparità nell'accesso alla sanità negli Stati Uniti. Gli effetti differenziati dei cambiamenti climatici sulla popolazione statunitense rischiano di essere ulteriormente esacerbati dagli sviluppi nel campo dell'IA⁴². Infatti, anche gli impatti dell'IA non sono necessariamente equamente distribuiti sul territorio nazionale, con potenziali differenze, anche significative, a livello locale e regionale. Si pensi al fatto che in alcune zone la concentrazione di data center sia nettamente superiore rispetto ad altre zone o che un data center costruito in una zona più calda necessita di molta più elettricità o acqua per mantenere i server al suo interno a una bassa temperatura rispetto ai data center costruiti in zone più fredde. Peraltro, se i data center si trovano in aree soggette a siccità, rischiano di impoverire ulteriormente quella determinata zona di una preziosa risorsa naturale. È il caso dello Stato dell'Arizona, dove il fabbisogno idrico per il raffreddamento dei data center mette ulteriormente a dura prova le già gravate risorse idriche delle città desertiche⁴³. Questo fatto non è però limitato agli Stati Uniti. A livello globale, infatti, diversi data center sono costruiti in Paesi che già soffrono di scarsità d'acqua, aggravando ulteriormente la situazione di queste comunità⁴⁴. Per concludere, il *Fifth National Climate Assessment*, che dovrebbe fornire le basi scientifiche per supportare il processo decisionale in tutte le politiche pubbliche che hanno effetti sul clima e sull'ambiente, non ha apportato alcuna conoscenza ulteriore in merito ai costi ambientali dell'IA. Alcune analisi interessanti sono state condotte da testate giornalistiche⁴⁵ o da organizzazioni preposte alla tutela ambientale⁴⁶, che per prime hanno fatto luce sugli impatti ambientali negativi dell'IA. Queste analisi,

⁴² S. REN, A. WIEMAN, *The Uneven Distribution of AI's Environmental Impacts*, 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://hbr.org/2024/07/the-uneven-distribution-of-ais-environmental-impacts> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁴³ Nello Stato dell'Arizona sono localizzati quasi un centinaio di data center. Fonte: <https://www.datacenter-map.com/datacenters/> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁴⁴ In Nigeria, per esempio, e in particolare nel Lagos, dove la scarsità d'acqua è un problema di assoluta centralità sono presenti diversi data center con inevitabili ripercussioni sulla popolazione locale. A. TAHA, A. OLUFEMI, *Data centres "straining water resources" as AI swells*, SciDev.Net investigates, 15 novembre 2023. Accessibile all'indirizzo: <https://www.scidev.net/global/scidev-net-investigates/data-centres-straining-water-resources-as-ai-swells/> (ultima consultazione 31/12/2024). Sul punto, si richiama l'interessante decisione del Tribunale ambientale del Cile che si è espresso sul permesso ottenuto dalla BigTech statunitense Google per la realizzazione di un imponente data center nel comune di Cerrillos (Santiago). Il progetto, tra il resto, prevede la realizzazione di un potente sistema di raffreddamento, la cui costruzione si rende necessaria a causa dell'elevato numero di server in funzione all'interno del data center. Il Tribunale ha però evidenziato i potenziali effetti negativi del progetto sui residenti del comune di Cerrillos, in particolare per quanto riguarda i potenziali impatti sulla disponibilità di risorse idriche e sulla qualità dell'aria della zona. Nella decisione il Tribunale ambientale, pertanto, ha richiesto a Google di rivedere il progetto tenendo in adeguata considerazione l'impatto che il data center potrebbe avere sui cambiamenti climatici. República de Chile, Segundo Tribunal Ambiental, *Ilustre Municipalidad de Cerrillos/Comisión de Evaluación de la Región Metropolitana*, 26 febbraio 2024. Accessibile all'indirizzo: https://climatecasechart.com/wp-content/uploads/non-us-case-documents/2024/20240226_83575_decision.pdf (ultima consultazione 05/04/2025).

⁴⁵ Tra queste si ricordano *The Washington Post* e *The Guardian*. Cfr. anche H. SMITH, *Boiling Point: Tech companies clam up about AI's climate costs*. Articolo pubblicato sul *The Los Angeles Times* il 24 agosto 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.latimes.com/environment/newsletter/2024-08-27/boiling-point-tech-companies-clam-up-about-ais-energy-costs-boiling-point> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁴⁶ Nel marzo 2024, ad esempio, è stato pubblicato uno studio congiunto in cui sono stati evidenziati e analizzati i rischi che l'IA pone per l'ambiente, tra cui vengono richiamati appunto l'enorme utilizzo di energia e di acqua.

per quanto necessarie, si rivelano comunque insufficienti per supportare il processo decisionale tanto a livello governativo quanto a livello legislativo. Solo di recente, peraltro, in ambito accademico si stanno cominciando a studiare nuovi metodi per ridurre gli impatti ambientali dell'IA⁴⁷.

4. La considerazione istituzionale dei costi ambientali dell'IA: a che punto siamo?

Mancando una piena consapevolezza circa i costi ambientali dell'IA, non sorprende che le iniziative istituzionali in materia siano alquanto deludenti, se non addirittura inesistenti.

Come noto, gli Stati Uniti si pongono rispetto all'IA in una direzione opposta rispetto all'Unione Europea. Se quest'ultima ha puntato su una regolazione forte⁴⁸, gli Stati Uniti hanno seguito la strada della regolazione «flessibile»⁴⁹. Le grandi compagnie tecnologiche, infatti, da un lato pretendono di non essere vincolate da una legislazione troppo restrittiva, dall'altro, chiedono quantomeno un minimo di regolazione⁵⁰. Nonostante le differenze politiche tra democratici e repubblicani, l'approccio seguito dagli Stati Uniti è in entrambi i casi quello di limitare il carico regolatorio, sulla base della considerazione che solo in questo modo sarebbe possibile promuovere l'innovazione e affermare la supremazia tecnologica ed economica del Paese. La regolazione del settore digitale deve quindi essere leggera, nel senso di non invasiva, e minima, nel senso di non porre oneri ulteriori rispetto a quelli indispensabili in capo agli operatori economici. La strategia statunitense è quindi espressione di una prospettiva liberale dove la regolazione non deve andare oltre quanto strettamente necessario.

Artificial Intelligence Threats to climate change, 2024. Accessibile all'indirizzo: https://foe.org/wp-content/uploads/2024/03/AI_Climate_Disinfo_v6_031224.pdf (ultima consultazione 31/12/2024).

⁴⁷ Un nuovo filone di ricerca è rappresentato dal GreenOps (Green Operations) che mira, da un lato, a sensibilizzare il settore IT verso gli obiettivi di sostenibilità ambientale e, dall'altro, a studiare e mettere in pratica soluzioni per ridurre l'impatto del settore IT sull'ambiente, sia in termini di riduzione dell'impronta di carbonio che di consumo idrico. Tra i primi studi sul tema della sostenibilità ambientale dell'IA cfr. P. LI, J. YANG, A. WIEMAN, S. REN, *Towards Environmentally Equitable AI via Geographical Load Balancing*, in *Proceedings of the 15th ACM International Conference on Future and Sustainable Energy Systems*, Association for Computing Machinery, New York, NY, USA, 2024, 291-307. A. VAN WYNSBERGHE, *Sustainable AI: AI for sustainability and the sustainability of AI*, in *AI Ethics*, 1, 2021, 213-218.

⁴⁸ Il riferimento corre al Reg. UE/1689/2024 (AI Act). Per un primo commento cfr. C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale*, in *Biolaw Journal*, 3, 2021, 415-437; B. MARCHETTI, *La regolazione europea del mercato dell'intelligenza artificiale* in *Rivista della Regolazione dei Mercati*, 1, 2024, 3-9.

⁴⁹ S. SOLTON, *Avoid heavy AI regulation, White House tells EU*. Articolo pubblicato su *Euractiv* il 7 gennaio 2020. Per una discussione sul diverso approccio seguito dall'Unione Europea e dagli Stati Uniti cfr. B. MARCHETTI, L. PARONA, *La regolazione dell'intelligenza artificiale: Stati Uniti e Unione europea alla ricerca di un possibile equilibrio* in *DPCE Online*, 1, 2022, 237-252; E. CHITI, B. MARCHETTI, *Divergenti? Le strategie di Unione europea e Stati Uniti in materia di intelligenza artificiale*, in *Rivista della Regolazione dei Mercati*, 1, 2020, 29-50; C. CATH, S. WACHTER, B. MITTELSTADT, M. TADDEO, L. FLORIDI, *Artificial Intelligence and the "Good Society": the US, EU, and UK approach in Science and Engineering Ethics*, 24, 2018, 505-528.

⁵⁰ Preoccupazioni con riguardo all'IA totalmente incontrollata erano state sollevate da alcune Big Tech. Cfr. M.U. SCHERER, *Regulating Artificial Intelligence Systems: Risks, Challenges, Competencies, and Strategies* in *Harvard Journal of Law & Technology*, 29, 2, 2016, 353.



A livello federale, nell'ottobre 2023 il Presidente Biden ha adottato l'Executive Order *Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence*⁵¹ (di seguito «Executive Order») con l'obiettivo di promuovere lo sviluppo e l'uso sicuro, protetto e affidabile delle tecnologie di IA. Pur essendo l'Executive Order revocato dalla nuova amministrazione Trump (*infra*), lo stesso merita una breve considerazione. Infatti, l'Executive Order, pur ampio sotto altri aspetti, non affronta il tema degli impatti ambientali dei sistemi di IA. Esso segue piuttosto la direzione opposta, stimolando lo sviluppo di applicazioni di IA come mezzo per raggiungere gli obiettivi ambientali e sociali e rafforzare la resilienza del Paese rispetto agli impatti dei cambiamenti climatici⁵². In particolare, il Presidente ha richiesto al Segretario del Dipartimento dell'Energia, dopo aver consultato i direttori di diverse Agenzie sul punto, di pubblicare un rapporto che descriva il potenziale dell'IA per migliorare la pianificazione, le autorizzazioni, gli investimenti e le operazioni per l'infrastruttura della rete elettrica e per consentire la fornitura di energia elettrica pulita, conveniente, affidabile, resiliente e sicura a tutti gli americani. Ancora, ha richiesto la pubblicazione di un secondo rapporto che si occupi del potenziale dell'IA, in particolare alla luce dei suoi recenti sviluppi, per affrontare le principali sfide sociali e globali. Infine, ha richiesto al Dipartimento dell'Energia di collaborare con organizzazioni del settore privato ed esponenti del mondo accademico per sostenere lo sviluppo di soluzioni basate sull'IA per mitigare i rischi legati al cambiamento climatico. Nell'aprile 2024, il Dipartimento dell'Energia ha pubblicato due rapporti sulle opportunità dell'IA nel campo energetico⁵³ e ha intrapreso diverse azioni⁵⁴ in esecuzione di quanto previsto dall'Executive Order⁵⁵.

L'assenza di qualsivoglia riferimento ai costi ambientali dell'IA è certamente sconcertante, soprattutto se si considerano gli obiettivi che l'amministrazione Biden si era già prefissata nel corso del 2021 in materia ambientale⁵⁶. Infatti, pur non facendo questi specifico riferimento all'IA, l'invocato obiettivo di decarbonizzazione dell'economia statunitense avrebbe quantomeno richiesto di lavorare anche sul fronte della sostenibilità dei data center e dell'IA in generale. Il recente improvviso aumento della domanda di energia, dovuta anche al sostentamento dei data center, ha infatti portato gli Stati Uniti a rimanere dipendenti dai combustibili fossili (carbone e gas naturale)⁵⁷, quale fonte di energia molto

⁵¹ Presidente Joe Biden, *Executive Order on the Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence*, ottobre 2023. Accessibile all'indirizzo: <https://www.federalregister.gov/documents/2023/11/01/2023-24283/safe-secure-and-trustworthy-development-and-use-of-artificial-intelligence> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁵² *Ibidem*, Sezione 5.2, lett. (g).

⁵³ Department of Energy, *Opportunities for a Modern Grid and Clean Energy Economy*, aprile 2024; *Advanced Research Directions in AI For Energy*, aprile 2024.

⁵⁴ Department of Energy, *DOE Announces New Actions to Enhance America's Global Leadership in Artificial Intelligence*. Accessibile all'indirizzo: <https://www.energy.gov/articles/doe-announces-new-actions-enhance-america-global-leadership-artificial-intelligence> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁵⁵ T. DAS, *Accelerating AI Sustainability and Innovation at the Department of Energy*, settembre 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://bipartisanpolicy.org/report/accelerating-ai-sustainability-and-innovation-at-doe/> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁵⁶ Presidente Joe Biden, *President Biden's Historic Climate Agenda*, 2021. Accessibile all'indirizzo: <https://biden-whitehouse.archives.gov/climate/> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁵⁷ La produzione di energia elettrica da carbone e gas naturale ha rappresentato il 60% della quantità totale di energia prodotta nel 2023. Cfr. Electricity Maps-Blog, *Electricity Mapped 2023 – US*, gennaio 2024. Accessibile

più sfruttata rispetto alle fonti rinnovabile (eolica o solare), essendo queste ultime variabili nel tempo e nello spazio. Affrontare i picchi di domanda energetica per il sostentamento del settore IT rimane perciò una sfida cruciale per la decarbonizzazione della rete e per rispettare i prefissati obiettivi di decarbonizzazione del Paese⁵⁸.

Un primo timido accenno al tema della sostenibilità ambientale dell'IA lo si trova nel Memorandum *Advancing Governance, Innovation, and Risk Management for Agency Use of Artificial Intelligence* (di seguito «Memorandum») adottato dall'Office of Management and Budget nel marzo 2024⁵⁹. Il Memorandum presidenziale, come noto, è un documento ufficiale emesso dal Presidente degli Stati Uniti che ha come obiettivo quello di dirigere e coordinare le azioni e le politiche dei vari dipartimenti e agenzie che fanno capo al potere esecutivo. Nel Memorandum richiamato si afferma che nel *procurement* di sistemi di IA a livello federale debba essere effettuata preventivamente una valutazione sull'efficienza ambientale e sulla sostenibilità del sistema stesso⁶⁰. Quando provvedono all'acquisto di soluzioni di IA ad alta intensità di calcolo, perciò, le agenzie federali sono tenute a considerare l'impatto ambientale di tali soluzioni. In particolare, alle stesse è richiesto di valutare se il fornitore abbia implementato metodi per migliorare l'efficienza e la sostenibilità del sistema di IA, con riferimento alle emissioni di CO₂ prodotte e al consumo di altre risorse naturali.

Sempre a livello federale, nel successivo Memorandum *Advancing the Responsible Acquisition of Artificial Intelligence in Government* dell'Office of Management and Budget adottato nel settembre 2024⁶¹ (di seguito «Memorandum») il tema dei costi ambientali dell'IA viene ulteriormente richiamato e in parte approfondito. In particolare, nella scelta tra la costruzione *in-house* del software e l'esternalizzazione, il Memorandum impone alle agenzie di effettuare una valutazione complessiva che tenga in considerazione anche i costi ambientali della scelta. Si legge, ad esempio, che la decisione di implementare *in-house* il software, per quanto possa certamente migliorare il livello di sicurezza del sistema, sposta l'intero consumo energetico necessario a sostenere la potenza computazionale richiesta

all'indirizzo: <https://www.electricitymaps.com/blog/us-electricity-year-in-review-2023> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁵⁸ La velocità di investimenti in energia rinnovabile potrebbe portare gli Stati Uniti a generare più elettricità da fonti solari ed eoliche rispetto a quella prodotta dal carbone nei prossimi anni. Cfr. Electricity Maps-Blog, *Electricity Mapped 2023 – US*. Con l'*Inflation Reduction Act* è probabile che gli investimenti in energia rinnovabile aumentino nei prossimi anni grazie ai nuovi finanziamenti e programmi, di fatto riducendo i costi dell'energia. Occorre tuttavia considerare i recenti interventi del Presidente Trump sulla normativa richiamata.

⁵⁹ Executive Office of the President, Office of Management and Budget, *Memorandum For The Heads Of Executive Departments And Agencies. Advancing Governance, Innovation, and Risk Management for Agency Use of Artificial Intelligence*, marzo 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2024/03/M-24-10-Advancing-Governance-Innovation-and-Risk-Management-for-Agency-Use-of-Artificial-Intelligence.pdf> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁶⁰ Nel Memorandum si legge testualmente: «*Assessing for Environmental Efficiency and Sustainability. When procuring computationally intensive AI services, for example those that rely on dual-use foundation models, agencies should consider the environmental impact of those services, including whether the vendor has implemented methods to improve the efficiency and sustainability of such AI. This should include considering the carbon emissions and resource consumption from supporting data centers*».

⁶¹ Presidente Joe Biden, *Memorandum For The Heads Of Executive Departments And Agencies. Advancing the Responsible Acquisition of Artificial Intelligence in Government*, settembre 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2024/10/M-24-18-AI-Acquisition-Memorandum.pdf> (ultima consultazione 31/12/2024).



sull'agenzia. A differenza degli sviluppatori privati, i quali distribuiscono il carico di calcolo necessario (*compute load*) su un'infrastruttura ottimizzata (*optimized infrastructure*), la costruzione *in-house* del software richiede all'agenzia di gestire tutte le elaborazioni in autonomia, senza possibilità per la stessa di ottimizzarne il carico di lavoro. Ne consegue quindi un inevitabile aumento delle risorse consumate e un aumento dell'impronta di carbonio (*carbon footprint*) prodotta. Le agenzie, nell'effettuare la scelta, sono quindi chiamate a valutare se l'aumento della sicurezza derivante dallo sviluppo interno del software sia tale da giustificare i costi operativi e ambientali che ne derivano.

Il Memorandum, inoltre, approfondisce quanto previsto dal precedente documento in tema di acquisto dei sistemi di IA, in particolare quando vengano in gioco sistemi di IA generativa. In particolare, in sede di acquisto, si richiede che le agenzie federali considerino l'impatto ambientale tanto della fase di produzione quanto della fase di utilizzo del sistema di IA. Per effettuare la valutazione di impatto ambientale, le agenzie sono tenute a richiedere ai fornitori, se del caso anche attraverso apposite clausole contrattuali, la documentazione necessaria. In particolare, la documentazione è necessaria per delineare e quantificare la quantità di energia spesa e prevista per l'addestramento e l'utilizzo di sistemi di IA generativa. Ciò potrebbe includere considerazioni sulle emissioni di carbonio prodotte e sul consumo di risorse, compreso l'utilizzo di energia e di acqua, da parte dei data center che supportano l'IA, nonché considerazioni associate alle componenti fisiche del sistema di IA, quali l'estrazione di minerali grezzi e la produzione di rifiuti elettronici. Ancora, la documentazione è necessaria per verificare se il fornitore abbia implementato metodi per migliorare l'efficienza e la sostenibilità del sistema di IA generativa, attraverso data center efficienti o alimentati da energia rinnovabile. Peraltro, sempre nel tentativo di ridurre l'impatto ambientale, si richiede alle agenzie di verificare se il sistema di IA generativa possa essere utilizzato per altre esigenze dell'agenzia medesima o di altre agenzie governative, in modo da evitare lo sviluppo di sistemi di IA duplicati o ridondanti.

Quanto richiesto dai Memoranda si poneva perfettamente in linea con l'Executive Order del Presidente Biden con cui nel 2021 aveva presentato l'ambizioso *Federal Sustainability Plan*⁶², ora revocato dall'amministrazione Trump, con il quale si era ordinato al Governo federale di sfruttare positivamente il proprio potere di approvvigionamento, orientando il *procurement* verso il raggiungimento degli ambiziosi obiettivi climatici (*goals*) e verso le azioni ivi indicate⁶³.

Pur trattandosi di disposizioni che contribuiscono a una maggiore considerazione degli impatti ambientali dell'IA a livello governativo, considerando che i Memoranda presidenziali hanno forza di legge, rimane però limitato il loro ambito di applicazione, essendo le direttive in essi contenute dirette alle sole agenzie governative. Peraltro, con la nuova amministrazione alla guida degli Stati Uniti la situa-

⁶² Presidente Joe Biden, *Catalyzing Clean Energy Industries and Jobs Through Federal Sustainability*, Executive Order, 8 dicembre 2021. Accessibile all'indirizzo: <https://www.sustainability.gov/federalsustainabilityplan> (ultima consultazione 31/12/2024); *Federal Sustainability Plan Catalyzing America's Clean Energy Industries and Jobs*, dicembre 2021. Accessibile all'indirizzo: <https://www.sustainability.gov/pdfs/federal-sustainability-plan.pdf> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁶³ Con il *Federal Sustainability Plan*, per quanto qui interessa, erano stati definiti una serie di sotto-obiettivi ambiziosi da rispettare per promuovere una riduzione delle emissioni coerente con gli impegni assunti dagli Stati Uniti in sede internazionale e diretti a ridurre le emissioni di gas serra del 50-52% rispetto ai livelli del 2005 entro il 2030.

zione risulta integralmente mutata. Anzitutto, il 20 gennaio 2025 il Presidente Trump ha revocato l'Executive Order *Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence* adottato dal Presidente Biden e il 23 gennaio 2025 ha introdotto un nuovo Executive Order *Removing Barriers to American Leadership in Artificial Intelligence* (di seguito «AI Executive Order»)⁶⁴. Quest'ultimo prevede, tra il resto, la revoca di alcune politiche e direttive esistenti in materia di IA che potrebbero ostacolare l'innovazione degli Stati Uniti in questo settore. Tra queste potrebbero rientrare anche i Memoranda dell'Office of Management and Budget sopra citati, essendo entrambi specificamente richiamati nel nuovo AI Executive Order come elementi da modificare per conformarsi alla nuova politica in tema di IA⁶⁵. Inoltre, l'intera policy ambientale della precedente amministrazione è stata incisa dalle azioni del Presidente Trump, con inevitabili conseguenze negative circa la considerazione degli impatti del settore IT, in generale, e dell'IA, in particolare, sull'ambiente⁶⁶.

Per quanto riguarda le aziende private che utilizzano sistemi di IA, un punto di riferimento interessante è rappresentato dall'*AI Risk Management Framework* (AI RMF) redatto dal National Institute of Standards and Technology (NIST). Si tratta di un *framework* applicabile su base volontaria che fornisce una guida per la gestione dei rischi derivanti dagli sviluppi nel campo dell'IA. In particolare, l'AI RMF è volto a promuovere una *governance* responsabile dell'IA, focalizzandosi sulla progettazione, sullo sviluppo, sull'uso e sulla valutazione affidabile (*trustworthy*) di prodotti, servizi e sistemi basati sull'IA⁶⁷. Dopo aver riconosciuto come le tecnologie basate sull'IA pongano rischi (anche) per l'ambiente e per il pianeta, il documento definisce le azioni che l'azienda è chiamata a intraprendere per effettuare una corretta valutazione del rischio. La Misura 2.12, rubricata «*Environmental impact and sustainability of AI model training and management activities*», riguarda nello specifico la valutazione e la documentazione dei costi ambientali del sistema di IA. Gli aspetti da considerare nell'ambito della Misura 2.12 sono poi meglio precisati in un successivo *template*⁶⁸. Nel luglio 2024 il NIST ha pubblicato l'*Artificial Intelligence Risk Management Framework: Generative Artificial Intelligence Profile*⁶⁹ con l'obiettivo di

⁶⁴ Presidente Donald J. Trump, *Removing Barriers to American Leadership in Artificial Intelligence*, Executive Order, 23 gennaio 2025. Accessibile all'indirizzo: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/01/removing-barriers-to-american-leadership-in-artificial-intelligence/>.

⁶⁵ *Ibidem*, Sec. 5 lett. b). Nel momento in cui si scrive non risultano ancora intervenute le modifiche ai due Memoranda.

⁶⁶ Si richiama Presidente Donald J. Trump, *Unleashing American Energy*, Executive Order, 20 gennaio 2025. Accessibile all'indirizzo: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/01/unleashing-american-energy/>. O. MILMAN, *Trump officials decimate climate protections and consider axeing key greenhouse gas finding*. Articolo pubblicato in *The Guardian* il 12 marzo 2025. Accessibile all'indirizzo: <https://www.theguardian.com/environment/2025/mar/12/epa-trump-climate-rules> (ultima consultazione 02/04/2025). D. GELLES, L. FRIEDMAN, B. PLUMER, «*Full on Fight Club*»: How Trump Is Crushing U.S. Climate Policy. Articolo pubblicato in *The New York Times* il 2 marzo 2025. Accessibile all'indirizzo: <https://www.nytimes.com/2025/03/02/climate/trump-us-climate-policy-changes.html>.

⁶⁷ Il NIST ha pubblicato anche un *NIST AI RMF Playbook*, insieme a una *AI RMF Roadmap*, un *AI RMF Crosswalk* e varie *Perspectives* e ha lanciato il *Trustworthy and Responsible AI Resource Center*, che faciliterà l'implementazione e l'allineamento internazionale con l'AI RMF.

⁶⁸ *Google Deep Mind AI RMF Template*. Accessibile all'indirizzo: <https://airc.nist.gov/Usecases> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁶⁹ NIST, *Artificial Intelligence Risk Management Framework: Generative Artificial Intelligence Profile*, luglio 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://airc.nist.gov/docs/NIST.AI.600-1.GenAI-Profile.ipd.pdf> (ultima consultazione 31/12/2024).



aiutare le organizzazioni a identificare i rischi specifici posti dall'IA generativa e di proporre le azioni per allinearne gli sviluppi nel campo agli obiettivi e priorità indicati nell'allora in vigore Executive Order. Anche in questo caso, la Misura 2.12 richiede un'adeguata considerazione degli impatti ambientali e della sostenibilità dei sistemi di IA.

Pur riconoscendo l'autorevolezza del NIST nella predisposizione di tali strumenti, non è chiaro quanto i due AI RMF siano rilevanti dal punto di vista pratico, soprattutto a causa della loro applicazione su base volontaria. I casi d'uso documentati sono numericamente scarsi e non forniscono molte informazioni sull'effettività di questi strumenti⁷⁰. Un maggiore rilievo pratico dei *framework* predisposti dal NIST potrebbe derivare dal *Risk Management Profile for Artificial Intelligence and Human Rights*⁷¹, rilasciato dallo U.S. Department of State ed espressamente basato sull'AI RMF sviluppato dal NIST. Esso costituisce una guida pratica per le organizzazioni, compresi i governi, il settore privato e la società civile per progettare, sviluppare, distribuire, utilizzare e governare l'IA in modo coerente con il rispetto dei diritti umani sanciti a livello internazionale. Vista la recente introduzione di questi strumenti potrebbe però essere necessario del tempo per valutare la loro effettività.

5. L'Artificial Intelligence Environmental Impacts Act: luci e ombre della proposta di legge

Un passo avanti nella considerazione dei costi ambientali dell'IA è avvenuto con la presentazione, all'inizio del 2024, dell'*Artificial Intelligence Environmental Impacts Act* (in seguito «proposta») da parte di alcuni senatori del gruppo democratico⁷². Nel momento in cui si scrive, la proposta si trova ancora in sede di Comitato⁷³. In breve, la proposta sarebbe diretta a i) misurare tutti gli impatti ambientali dell'IA, ii) identificare *standard* per misurare i predetti impatti e iii) creare un sistema per gli sviluppatori di IA basato su *report* volontari. Essa perseguirebbe diverse finalità, tra cui quella di pro-

⁷⁰ Cfr. Trustworthy & Responsible AI Resource Center, *Use Cases*. Accessibile all'indirizzo: <https://airc.nist.gov/Usecases> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁷¹ Department of State, *Risk Management Profile for Artificial Intelligence and Human Rights*, 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://2021-2025.state.gov/risk-management-profile-for-ai-and-human-rights/> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁷² S.3732 - Artificial Intelligence Environmental Impacts Act of 2024, Senato, 2 febbraio 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/senate-bill/3732/text> (ultima consultazione 31/12/2024). E.J. MARKEY, *Markey, Heinrich, Eshoo, Beyer Introduce Legislation to Investigate, Measure Environmental Impacts of Artificial Intelligence*, 2024. Accessibile all'indirizzo: <https://www.markey.senate.gov/news/press-releases/markey-heinrich-eshoo-beyer-introduce-legislation-to-investigate-measure-environmental-impacts-of-artificial-intelligence> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁷³ Si ricorda che il Congresso degli Stati Uniti è composto da due camere: il *Senate* e la *House of Representatives*. Un progetto di legge può essere presentato da un membro di una delle due camere e viene poi discusso da un *Committee*. A seconda dell'approvazione da parte di quest'ultimo, il disegno di legge viene esaminato dall'intero *Senate* o dall'intera *House of Representatives* a seconda della provenienza della proposta. Se una proposta di legge viene approvata da una Camera, passa all'altra, che può approvarla, respingerla o emendarla. Affinché una proposta diventi legge, entrambe le Camere devono essere d'accordo sulle stesse versioni del progetto. Infine, è richiesta l'azione presidenziale con la firma del disegno di legge. In caso di rifiuto da parte del Presidente, questo può essere annullato se una maggioranza di due terzi di entrambe le Camere vota in tal senso. Nel momento in cui si scrive, l'*Artificial Intelligence Environmental Impacts Act* è in discussione presso il *Senate Committee on Commerce, Science, and Transportation*.

muovere la conoscenza necessaria per un processo decisionale informato, la trasparenza e l'*accountability*, e l'obiettivo di stimolare uno sviluppo dell'IA che sia conforme agli obiettivi di sostenibilità ambientale, fissati tanto a livello nazionale che internazionale.

Entrando più nel dettaglio, la proposta prevede anzitutto che la *U.S. Environmental Protection Agency* (EPA), l'agenzia chiamata a supportare il Congresso nell'implementazione delle politiche e delle normative in materia ambientale, conduca uno studio nel quale esamini l'intero ciclo di vita dei modelli, dei sistemi e dell'hardware di IA. Nello specifico, lo studio si deve concentrare sul consumo di energia e di acqua, sull'inquinamento, sull'estrazione di materie prime e sui rifiuti elettronici derivanti dal ciclo di vita dei sistemi di IA (software e hardware). Inoltre, deve esaminare gli impatti ambientali positivi e negativi delle applicazioni di IA, nonché il diverso impatto che questi hanno sulle differenti regioni e comunità (*environmental inequality*). La Proposta prevede inoltre la creazione di un consorzio di parti interessate (membri del mondo accademico, della società civile e dell'industria), convocato dal NIST, per identificare le metodologie e gli standard per misurare e riferire l'intera gamma degli impatti ambientali dell'IA. Gli obiettivi del consorzio sono: i) facilitare la stesura di *report* coerenti e comparabili, ii) in base alla fattibilità tecnica, sviluppare o catalogare strumenti software e hardware *open source* e altre risorse progettate per facilitare la misurazione degli impatti ambientali e iii) fornire raccomandazioni su come mitigare gli impatti ambientali negativi e promuovere quelli positivi dell'IA⁷⁴.

Quale punto focale della proposta vi è l'istituzione di un sistema di segnalazione (*report*) volontaria sugli impatti ambientali dell'IA per i soggetti che sviluppano o gestiscono sistemi di IA. A tal fine, è prevista la stesura di linee guida, predisposte sotto la guida del NIST, che contengano indicazioni su come calcolare e segnalare il consumo di energia, il consumo di acqua, l'inquinamento e i rifiuti elettronici associati all'intero ciclo di vita dei sistemi di IA. Da ultimo, la proposta prevede la redazione di un rapporto da indirizzare al Congresso, che dettagli i risultati dell'attività del consorzio, descriva il sistema di segnalazione volontaria e fornisca raccomandazioni per ulteriori azioni legislative ed esecutive.

La proposta presenta tanto aspetti positivi quanto negativi. Anzitutto, essa rappresenterebbe la prima legislazione ad occuparsi specificamente degli impatti ambientali dell'IA. Nell'Unione Europea, infatti, manca un atto legislativo che si occupi precipuamente del tema⁷⁵. Ancora, la proposta promuove una più solida comprensione circa gli impatti, positivi e negativi, dell'intero ciclo di vita del sistema di IA sull'ambiente, con riferimento tanto alla parte software quanto alla parte hardware. Considerando

⁷⁴ Esistono varie opzioni per ridurre gli impatti ambientali negativi dell'IA, tra cui l'utilizzo di modelli, hardware e centri dati più efficienti o che utilizzano energia rinnovabile. Sul punto, le grandi aziende tecnologiche stanno già lavorando su come ottimizzare i loro software, hardware e sistemi di raffreddamento per ridurre il consumo di elettricità nei loro data center. Ad esempio, stanno installando le infrastrutture nei paesi settentrionali, che aspirano l'aria fredda esterna come refrigerante per ridurre il consumo di elettricità e di acqua e stanno investendo in fonti energetiche alternative.

⁷⁵ Laddove gli Stati Uniti approvassero questa legge, si troverebbero in una posizione forse migliore rispetto all'Europa che, nonostante un apposito regolamento sull'IA, non ha previsto forti disposizioni sul piano ambientale. Il Parlamento Europeo in sede di emendamenti aveva introdotto alcune disposizioni più attente all'impatto ambientale dell'IA, ma in sede di accordo politico tra i co-legislatori non sono state introdotte. Disposizioni interessanti si ritrovano nella Direttiva UE/2023/179 (Direttiva sull'efficienza energetica) che si occupa nello specifico dei data center (Considerando 85, 86, 87; Articolo 12). Sul tema cfr. N. RANGONE, *Intelligenza artificiale, tutela dell'ambiente e regolazione europea*, in questa Rivista.

che, come sottolineato in precedenza, mancano al momento informazioni chiare sugli effettivi costi ambientali dell'IA, la proposta legislativa si pone nella direzione di ridurre questo *gap*⁷⁶. La proposta, inoltre, stimola un confronto tra tutte le parti interessate e i responsabili politici nella valutazione delle esternalità ambientali associate all'IA. In particolare, essa prende in considerazione la distribuzione dei costi ambientali a livello locale e regionale e la distribuzione potenzialmente ineguale di questi effetti sulle diverse comunità⁷⁷. Ancora, prevede lo sviluppo di *standard* per misurare e riportare gli impatti ambientali dell'IA, fondamentale per avere informazioni affidabili, coerenti e comparabili per arricchire la base informativa e indirizzare le scelte future⁷⁸.

Quanto agli aspetti negativi della proposta, si può rilevare come la creazione di un sistema di segnalazione su base volontaria renda meno forte l'impatto della legislazione, potendosi ipotizzare che le compagnie tecnologiche rimangano poco inclini a fornire informazioni sui loro consumi idrici ed energetici. Al di là dell'effettività della proposta, pur avendo questa trovato il sostegno di numerose organizzazioni preposte alla tutela ambientale, si nutrono seri dubbi sulla sua stessa approvazione. Come già anticipato, la proposta proviene da esponenti democratici e difficilmente troverà approvazione in un Congresso a maggioranza repubblicana, meno propenso ad imbrigliare i soggetti pubblici e privati entro strutture regolatorie. Questa possibilità appare ancor più remota se si considera che la legge non è stata approvata neppure durante l'amministrazione Biden, quando il Congresso presentava una prevalenza democratica. Inoltre, alla luce di quanto accaduto e sta accadendo con le *Final Rules* approvate dalla U.S. Securities and Exchange Commission (*infra*), criticate dal gruppo repubblicano come un esempio di «*regulatory overreach*», è plausibile dubitare che un disegno di legge effettivamente più «stringente» come l'*Artificial Intelligence Environmental Impacts Act* venga approvato.

6. Oltre l'IA: il tracciamento delle *Greenhouse Gas (GHG) emissions*

Nei precedenti paragrafi si è fatto riferimento all'IA come a una famiglia di tecnologie altamente energivora poiché bisognosa di un'alta intensità di calcolo per supportarne le operazioni. Il potere computazionale richiesto, soprattutto per l'addestramento di modelli avanzati e per il loro utilizzo su larga scala, è ottenuto grazie ai numerosi server ospitati all'interno dei data center. Per essere sostenuta questa potenza di calcolo necessita, come detto, di un alto consumo di energia elettrica, che rappresenta una delle prime fonti di emissioni di gas serra a livello nazionale (e globale)⁷⁹. Mancando ad oggi

⁷⁶ Raccogliere dati e informazioni sugli utilizzi di energia da parte delle aziende ICT è indicato tra le raccomandazioni della IEA. IEA, *Data Centres and Data Transmission Networks*. Accessibile all'indirizzo: <https://www.iea.org/energy-system/buildings/data-centres-and-data-transmission-networks#tracking> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁷⁷ Lo Stato della California in un recente rapporto ha riconosciuto l'importanza di una distribuzione equa dei costi ambientali dell'IA sia a livello territoriale che sociale. *State of California Benefits and Risks of Generative Artificial Intelligence Report*, novembre 2023. Accessibile all'indirizzo: [State of California Benefits and Risks of Generative Artificial Intelligence Report](#) (ultima consultazione 31/12/2024).

⁷⁸ Sul punto è intervenuto anche il Centre for European Policy Network. A. KÜSTERS, A. KOTOVSKAIA, P. ECKHARDT, *Environment Takes a Backseat in EU Digital Push. A Case Study on the Energy Requirements of Generative AI and a Digital Euro*, luglio 2024.

⁷⁹ Il consumo di energia elettrica rappresenta una delle maggiori fonti di produzione di emissioni di gas serra anche negli Stati Uniti. Cfr. EPA, *Sources of Greenhouse Gas Emissions*. Accessibile all'indirizzo:



delle regole specifiche sui consumi energetici dell'IA, occorre perciò ricavare altrove alcune regole che, per la loro natura trasversale, indirizzano o vincolano, a seconda della loro applicazione su base volontaria o obbligatoria, le aziende che sviluppano o utilizzano sistemi di IA o sono titolari o gestiscono le infrastrutture fisiche che ne stanno alla base.

Negli Stati Uniti l'approvazione di leggi su tematiche climatico-ambientali si presenta come una sfida assai complessa, considerando che il Paese presenta un panorama politico-amministrativo estremamente complesso, che comprende il Congresso, le agenzie federali, i governi statali e le amministrazioni locali. Inoltre, il discorso su queste tematiche è sempre estremamente polarizzato, con visioni spesso diametralmente opposte tra i partiti politici che di volta in volta governano il Paese. Esempi emblematici sono rappresentati dal *Clean Air Act* e dall'Accordo di Parigi. Il *Clean Air Act*, la legge federale dedicata alla qualità dell'aria che regola le emissioni da fonti fisse e mobili, è stato fortemente colpito dai decreti del Presidente Trump nella precedente amministrazione. Il suo Executive Order *Promoting Energy Independence and Economic Growth*⁸⁰, firmato nel marzo 2017, ha smantellato il *Clean Power Plan* che, in base al *Clean Air Act*, fissava obiettivi di riduzione delle emissioni di carbonio per ogni singolo Stato e mirava a ridurre le emissioni del settore elettrico nazionale del 32% rispetto ai livelli del 2005 entro il 2050⁸¹. Dopo la sua rielezione, peraltro, il Presidente Trump è ulteriormente intervenuto sul *Clean Air Act*, limitandolo ulteriormente⁸². Un discorso simile può essere fatto con riferimento all'Accordo di Parigi⁸³: l'Accordo è stato originariamente firmato sotto l'amministrazione Obama; il Paese è uscito dall'Accordo con la successiva amministrazione Trump, per poi rientrare sotto l'ultima amministrazione Biden; il 20 gennaio 2025 il Presidente Trump ha firmato l'Executive Order *Putting America First in International Environmental Agreements* con cui ha ordinato nuovamente il ritiro degli Stati Uniti dall'Accordo⁸⁴.

<https://www.epa.gov/ghgemissions/sources-greenhouse-gas-emissions#t1fn3> (ultima consultazione 31/12/2024). Il consumo di energia elettrica produce principalmente CO₂. Cfr. EPA, *Carbon Dioxide Emissions*. Accessibile all'indirizzo: <https://www.epa.gov/ghgemissions/overview-greenhouse-gases> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁸⁰ Presidente Donald Trump, *Promoting Energy Independence and Economic Growth*, Executive Order, 28 marzo 2017. F. GALLARATI, *La politica energetica di Donald Trump*, in *DPCE Online, Osservatorio sulla Presidenza Trump*. Accessibile all'indirizzo: <https://www.dpceonline.it/index.php/dpceonline/lapoliticaenergeticadiDonaldTrump> (ultima consultazione 31/12/2024). V. LUBELLO, *Brevi appunti sulla politica energetica della Presidenza Trump al gennaio 2018*, in *DPCE Online, Osservatorio sulla Presidenza Trump*. Accessibile all'indirizzo: <https://www.dpceonline.it/index.php/dpceonline/announcement/view/74> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁸¹ A livello giurisprudenziale, si rammenta che la Corte Suprema aveva dapprima sospeso gli effetti del *Clean Power Plan*, con la decisione Supreme Court of the United States, *West Virginia v. EPA*, 577 U. S. 1126 (2016), di fatto impedendo la sua entrata in vigore, e, successivamente, lo ha annullato con la successiva decisione Supreme Court of the United States, *West Virginia et al. v. Environmental Protection Agency et al.*, 30 giugno 2022. Accessibile all'indirizzo: https://www.supremecourt.gov/opinions/21pdf/20-1530_n758.pdf (ultima consultazione 31/12/2024).

⁸² Si veda quanto dichiarato dall'EPA il 12 marzo 2025. Accessibile all'indirizzo: <https://www.epa.gov/newsreleases/trump-epa-announces-reconsideration-air-rules-regulating-american-energy-manufacturing> (ultima consultazione 27/03/2025).

⁸³ L'Accordo di Parigi ha stabilito l'obiettivo di contenere l'aumento della temperatura media globale al di sotto dei 2°C rispetto ai livelli preindustriali e di perseguire gli sforzi per limitare l'aumento della temperatura a +1,5°C.

⁸⁴ Conseguentemente, si può ritenere con certezza che la riduzione delle *GHG emissions* dichiarata ai sensi dell'articolo 4 dell'Accordo di Parigi in sede di *nationally determined contribution* (NDC) non sarà rispettata. In sede di

Nel tentativo di raggiungere gli obiettivi prefissati, durante l'amministrazione Biden gli Stati Uniti hanno approvato diverse leggi, tra cui l'*Infrastructure Investment and Jobs Act* (IIJA) e l'*Inflation Reduction Act* (IRA). L'IIJA rappresenta un'ampia legge che si rivolge a diversi settori economici che producono emissioni di gas serra, tra cui il settore dei trasporti e dell'energia. L'IRA, invece, è una legge federale di grande portata che mira ad affrontare le numerose sfide che gli Stati Uniti si sono trovati a fronteggiare negli ultimi anni, tra cui quella energetica e climatica. Sul punto, l'IRA ha previsto una serie di misure, come crediti d'imposta, sovvenzioni, prestiti e altri incentivi per accelerare la diffusione dell'energia pulita, nonché veicoli, edifici e produzione pulita (*clean energy, clean veicles, clean buildings, clean production*) e raggiungere gli obiettivi di riduzione delle emissioni di gas serra⁸⁵. In particolare, l'IRA ha investito più di 350 milioni di dollari per migliorare la sicurezza energetica e per accelerare la transizione verde e ridurre così le emissioni di gas serra a essa associate. Anche in relazione a queste normative, tuttavia, la nuova amministrazione Trump è intervenuta in senso restrittivo⁸⁶.

Al momento, negli Stati Uniti non esiste un quadro normativo specifico che obblighi a misurare e riportare le emissioni di GHG generate dal settore IT⁸⁷. Vi sono però diversi programmi e/o regole di *reporting* trasversali che, obbligatoriamente o su base volontaria, richiedono la divulgazione delle predette informazioni. Come noto, infatti, qualsiasi strategia efficace di azione per il clima si basa sulla misurazione e sul tracciamento delle emissioni di gas serra. Nel prosieguo si cercherà, seppur in maniera sintetica, di tracciare il complesso panorama entro cui i soggetti pubblici e privati sono chiamati a muoversi.

A livello federale, si ricordano gli sforzi dell'EPA che in tema di divulgazione dei dati relativi alle emissioni di gas serra ha promosso il *Greenhouse Gas Reporting Program* (GHGRP)⁸⁸. Il GHGRP, stabilito a partire dal 2009, richiede alle *high-emitting companies* (come i fornitori di combustibili e di gas industriali nonché dei siti di iniezione di CO₂ nel territorio statunitense), che superano una determinata

NDC gli Stati Uniti hanno dichiarato nel 2015 l'intenzione di ridurre le *GHG emissions* del 26%-28% rispetto ai livelli del 2005 entro il 2025 e nel 2021, dopo essere rientrati nell'Accordo, l'intenzione di ridurre le *GHG emissions* del 50%-52% rispetto ai livelli del 2005 entro il 2030. NDC (Stati Uniti), *The United States of America Nationally Determined Contribution Reducing Greenhouse Gases in the United States: A 2030 Emissions Target*, 2021. Accessibile all'indirizzo: <https://unfccc.int/sites/default/files/NDC/2022-06/United%20States%20NDC%20April%2021%202021%20Final.pdf> (ultima consultazione 31/12/2024). Impegni ad oggi non raggiunti (NDC 2015) o difficilmente raggiungibili (NDC 2021), come mettono in evidenza alcuni studi. Cfr. Congressional Research Service, *U.S. Greenhouse Gas Emissions Trends and Projections from the Inflation Reduction Act*, 2023.

⁸⁵ Casa Bianca, *Building a Clean Energy Economy: a Guidebook to the Inflation Reduction Act's Investments in Clean Energy and Climate Action*, 2023. Accessibile all'indirizzo: <https://case.house.gov/uploadedfiles/inflation-reduction-act-guidebook.pdf> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁸⁶ Presidente Donald J. Trump, *Unleashing American Energy*, cit., Sec. 7 dove si legge «(a) All agencies shall immediately pause the disbursement of funds appropriated through the Inflation Reduction Act of 2022 (Public Law 117-169) or the Infrastructure Investment and Jobs Act (Public Law 117-58) [...]».

⁸⁷ Alcune iniziative interessanti possono essere individuate a livello globale. A livello internazionale, si ricordano gli standard dell'International Telecommunication Union. Cfr. ITU, *Green Data Centers: Towards a Sustainable Digital Transformation - A Practitioner's Guide*, 2023. Nell'Unione Europea si ricorda la Dir. UE/2023/1791, Articolo 12 e Considerando 85, 86, 87 in cui ci si concentra sui «centri dati con un'impronta significativa».

⁸⁸ EPA, *Greenhouse Gas Reporting Program*. Accessibile all'indirizzo: <https://www.epa.gov/ghgreporting>.

soglia (più di 25,000 tonnellate metriche di GHG all'anno), la comunicazione dei dati relativi alle emissioni di gas effetto serra e di altre informazioni rilevanti. Circa 8.000 strutture sono tenute a comunicare annualmente le proprie emissioni e i dati comunicati sono resi disponibili al pubblico nell'ottobre di ogni anno. I primi dati pubblici di cui si dispone risalgono al 2023⁸⁹. Se è vero che questi *report* non coprono le emissioni totali di GHG negli Stati Uniti, ne documentano comunque la maggior parte (circa l'85-90%)⁹⁰.

Una panoramica delle emissioni totali di gas serra negli Stati Uniti è invece disponibile in un rapporto separato dell'EPA, l'*Inventory of Greenhouse Gas Emissions and Sinks (Inventory)*. Il GHGRP è però solo un programma di rendicontazione e non impone limiti di emissioni o riduzioni obbligatorie. Con riferimento a settori specifici, peraltro, l'EPA ha esercitato i propri poteri regolatori⁹¹. Si rammenta, tuttavia, che i poteri dell'EPA in relazione al *Clean Air Act* sono stati notevolmente ridotti con la sentenza della Corte Suprema degli Stati Uniti *West Virginia et al. v. Environmental Protection Agency et al.*⁹². A ciò si aggiunga che la nuova amministrazione Trump sta valutando di intervenire ulteriormente sull'EPA, limitandone i poteri nonché le risorse, sollevando così dubbi circa l'effettiva capacità dell'Agenzia di proseguire nella sua missione⁹³.

⁸⁹ Come riportato dall'EPA sul sito ufficiale. Accessibile all'indirizzo: <https://www.epa.gov/ghgreporting/find-and-use-ghgrp-data> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁹⁰ Come riportato dall'EPA sul sito ufficiale. Accessibile all'indirizzo: <https://www.epa.gov/ghgreporting/what-ghgrp> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁹¹ Tra le regole approvate dall'EPA negli specifici settori si ricordano: *Regulations for Greenhouse Gas Emissions from Passenger Cars and Trucks* (2024), *Regulations for Greenhouse Gas Emissions from Commercial Trucks & Buses* (2024), *Regulations for Greenhouse Gas Emissions from Aircraft, Federal Fleets using Low-Greenhouse Gas Emitting Vehicles*. Il *Clean Air Act*, tra le altre cose, autorizza l'EPA a stabilire standard nazionali di qualità dell'aria (*National Ambient Air Quality Standards*) e standard per le emissioni di particolari inquinanti pericolosi derivanti da fonti specifiche (*National Emissions Standards for Hazardous Air Pollutants*).

⁹² Supreme Court of the United States, *West Virginia et al. v. Environmental Protection Agency et al.*, 30 giugno 2022. Accessibile all'indirizzo: https://www.supremecourt.gov/opinions/21pdf/20-1530_n758.pdf (ultima consultazione 31/12/2024). Nel caso di specie, la Corte ha ridefinito i poteri che il *Clean Air Act* attribuisce all'agenzia, ritendendo che i poteri attribuiti all'EPA non possano spingersi fino a prevedere una transizione energetica della Nazione (*nationwide transition*) dal carbone a nuove forme di energia, come il gas naturale o le energie rinnovabili, per raggiungere gli obiettivi di riduzione delle emissioni di gas serra, rimanendo questa scelta nella sola competenza del Congresso. Prima di questa decisione, l'EPA aveva importanti poteri di *rulemaking*, confermati anche dalla giurisprudenza. Supreme Court of the United States, *Massachusetts v. EPA*, 549 U.S. 497 (2007). Si legge nell'Opinion of the Court: «*Capping carbon dioxide emissions at a level that will force a nationwide transition away from the use of coal to generate electricity may be a sensible "solution to the crisis of the day."*» *New York v. United States*, 505 U.S. 144, 187 (1992). *But it is not plausible that Congress gave EPA the authority to adopt on its own such a regulatory scheme in Section 111(d). A decision of such magnitude and consequence rests with Congress itself, or an agency acting pursuant to a clear delegation from that representative body*. Per un interessante commento alla sentenza cfr. G. VIVOLI, *Gli effetti della sentenza West Virginia v. Epa sul futuro dell'amministrative state statunitense* in *Federalismi.it*, 25, 2023, 88-131.

⁹³ L. FRIEDMAN, *Trump Administration Aims to Eliminate E.P.A.'s Scientific Research Arm*. Articolo pubblicato in *The New York Times* il 17 marzo 2025. Accessibile all'indirizzo: <https://www.nytimes.com/2025/03/17/di-mate/trump-eliminates-epa-science.html?login=email&auth=login-email> (ultima consultazione 27/03/2025). L. FRIEDMAN, H. TABUCHI, *The E.P.A. Shifts Its Mission*. Articolo pubblicato in *The New York Times* il 13 marzo 2025. Accessibile all'indirizzo: <https://www.nytimes.com/2025/03/13/climate/the-epa-shifts-its-mission.html> (ultima consultazione 27/03/2025). M. PETERSEN, *Trump's EPA takes steps to roll back dozens of environmental regula-*



Nel marzo 2024, la U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) ha approvato le regole finali (*Final Rules*) sulla divulgazione delle informazioni in materia di rischi climatici da parte delle società pubbliche nei loro prospetti di registrazione e nelle relazioni annuali⁹⁴. L'obiettivo della SEC è quello di assicurare la divulgazione di informazioni (*reporting*) coerenti (*consistency*), comparabili (*comparability*), utili (*decision usefulness*) e affidabili (*reliability*) in tema di rischi climatici, di cui una parte importante si concentra proprio sulla divulgazione delle *GHG emissions*⁹⁵. Altre disposizioni riguardano la *disclosure* dei rischi climatici che hanno avuto un impatto sostanziale (*severe impact*), o che è ragionevolmente probabile abbiano un impatto sostanziale, sulla strategia aziendale, sui risultati delle operazioni o sulle condizioni finanziarie della società (*climate-related risks*). Ancora, altre disposizioni attengono alle misure che le società adottano per gestire i predetti rischi (*climate-related governance*) e alle informazioni di supporto per il raggiungimento degli obiettivi climatici (*supporting information for climate-related goals*).

Se è vero che nel documento non compaiono riferimenti all'IA è certo possibile ritenere che la produzione o l'utilizzo di sistemi di IA venga coperto dall'applicazione delle predette regole, considerando che le soluzioni basate sull'IA comportano un aumento delle emissioni di GHG tanto nella fase del loro addestramento quanto del loro utilizzo. A seguito dell'adozione delle *Final Rules*, però, sono stati depositati numerosi ricorsi in diverse Corti di Appello che ne hanno richiesto una revisione. Dopo che la U.S. Court of Appeals for the Eighth Circuit ha accettato di entrare nel merito dei ricorsi, la SEC ha deciso di esercitare il suo potere discrezionale e di sospendere l'applicazione delle regole nell'attesa che si concluda la vicenda giudiziaria. Per il momento l'applicazione delle *Final Rules* è quindi sospesa. In risposta ai ricorsi promossi dalla parte repubblicana secondo cui le regole introdotte ammonterebbero a un eccesso di regolamentazione (*regulatory overreach*) e fuoriuscirebbero dal mandato della SEC, quest'ultima ha affermato la propria autorità a imporre obblighi di divulgazione sui rischi climatici sulla base del 1933 *Securities Act* e del 1934 *Securities Exchange Act* nell'ottica di garantire gli investitori nell'assunzione di decisioni informate⁹⁶. Nonostante la sospensione dell'applicazione delle disposizioni in attesa di giudizio, durante l'amministrazione Biden si stavano comunque incoraggiando le aziende a prepararsi per l'attuazione dei requisiti ivi stabiliti. Questo, soprattutto, in considerazione del fatto che molti dei dati di cui si impone la divulgazione devono essere comunque raccolti per conformarsi a norme simili a livello statale e nell'Unione Europea⁹⁷.

La situazione è tuttavia mutata con la nuova amministrazione Trump. L'attuale Acting Chairman della SEC, Mark T. Uyeda, ha affermato la sua contrarietà all'adozione delle *Final Rules*⁹⁸, continuando a

tions. Articolo pubblicato in *Los Angeles Times* il 12 marzo 2025. Accessibile all'indirizzo: <https://www.latimes.com/environment/story/2025-03-12/trump-administration-is-closing-epas-environmental-justice-offices> (ultima consultazione 27/03/2025).

⁹⁴ Securities and Exchange Commission, *Enhancement and Standardization of Climate-Related Disclosures for Investors rule*, 2024. Accessibili all'indirizzo: <https://www.sec.gov/rules-regulations/2024/03/s7-10-22> (ultima consultazione 31/12/2024).

⁹⁵ Le regole chiedono alle società di dischiudere informazioni sugli Scopi 1 e 2 delle emissioni.

⁹⁶ Le ragioni che hanno spinto le SEC all'introduzione delle *Final rules* sono infatti prima di tutto economiche, rispondendo alle esigenze manifestate dagli investitori in ordine agli effetti finanziari collegati ai rischi climatici.

⁹⁷ A livello europeo si ricorda la *Corporate Sustainability Reporting Directive* (CSRD).

⁹⁸ Si legge nello statement rilasciato da Mark T. Uyeda: «*The Rule is deeply flawed and could inflict significant harm on the capital markets and our economy*». L'intero statement è accessibile all'indirizzo:

sostenere la mancanza di «*statutory authority*» in capo alla SEC nell'adozione delle *Rules*. Inoltre, Uyeda ha sostenuto che il recente Memorandum presidenziale sul *Regulatory Freeze Pending Review*⁹⁹ ha una chiara incidenza sulla stessa prosecuzione del contenzioso.

A livello statale, lo Stato della California si pone in prima linea nella lotta ai cambiamenti climatici. La California ha infatti recentemente adottato due leggi che collettivamente vengono indicate come il «*California Climate Accountability Regime*»¹⁰⁰. Con il *Climate Corporate Data Accountability Act*¹⁰¹ si richiede alle grandi aziende, pubbliche e private, che hanno un fatturato annuo superiore a 1 miliardo di dollari e che svolgono attività in California, di rendere pubbliche annualmente le proprie emissioni di gas serra, con riferimento tanto agli Scopi 1 e 2, a partire dal 2026, e allo Scopo 3, a partire dal 2027¹⁰². Il *Climate-Related Financial Risk Act*¹⁰³, invece, richiede alle grandi aziende, con un fatturato annuo superiore a 500 milioni di dollari che operano in California, di rendere noti, ogni due anni, i rischi finanziari che devono essere affrontati a causa dei cambiamenti climatici e le relative strategie di mitigazione. L'obiettivo della legge è quello di salvaguardare i consumatori e gli investitori dalle perdite derivanti dalle interruzioni delle catene di approvvigionamento, della forza lavoro e delle infrastrutture che siano legate al clima e che stanno aumentando a causa degli effetti del cambiamento climatico. Peraltro, la legge affronta anche i rischi finanziari che le imprese potrebbero correre se non fossero preparate alla transizione verso un'economia a basse emissioni di carbonio. I primi *report* dovranno essere presentati nel 2026.

Queste due leggi rappresentano un importante passo avanti verso un'obbligatoria divulgazione negli Stati Uniti dei dati sulle emissioni di gas serra. Misurare e tenere traccia delle emissioni è un'attività virtuosa che permette di avere contezza dell'impronta di carbonio prodotta così da consentire alle organizzazioni di intraprendere la giusta direzione verso la decarbonizzazione e, infine, contribuire a una riduzione effettiva delle emissioni. Seppur le due leggi si applichino solo alle aziende che operano in California, riflettono una spinta globale verso una coerente, comparabile e affidabile rendicontazione delle emissioni e rappresentano un importante stimolo per aumentare la trasparenza e l'*accountability* delle aziende. Non solo. Fornire dati affidabili sulle emissioni contribuisce ad aumentare la fi-

<https://www.sec.gov/newsroom/speeches-statements/uyeda-statement-climate-change-021025> (ultima consultazione 27/03/2025).

⁹⁹ President Donald Trump, *Memorandum Regulatory Freeze Pending Review*, 20 febbraio 2025. Accessibile all'indirizzo: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/01/regulatory-freeze-pending-review/> (ultima consultazione 27/03/2025).

¹⁰⁰ Il 27 gennaio 2025 il Senato dello Stato di New York ha proposto un nuovo Bill diretto all'introduzione del *Climate Corporate Data Accountability Act*. Il Bill, al momento, si trova in sede di Comitato. State of New York, Senate Bill, S3456. Accessibile all'indirizzo: <https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2025/S3456> (ultima consultazione 27/03/2025).

¹⁰¹ Stato della California, *Climate Corporate Data Accountability Act* (SB 253).

¹⁰² Per quanto riguarda la differenza tra gli Scopi 1, 2 e 3 delle emissioni si rimanda al *Greenhouse Gas Protocol (GHG). A Corporate Accounting and Reporting Standard*. Accessibile all'indirizzo: <https://ghgprotocol.org/sites/default/files/standards/ghg-protocol-revised.pdf> (ultima consultazione: 02/01/2025). Riassumendo, lo Scopo 1 comprende le emissioni dirette delle fonti di proprietà o controllate dall'azienda, lo Scopo 2 comprende le emissioni indirette di gas effetto serra derivanti dall'energia acquistata o generata dall'azienda. Lo Scopo 3 comprende tutte le emissioni indirette che si verificano nella catena del valore di un'azienda.

¹⁰³ State of California, *Climate-Related Financial Risk Act* (SB 261).

ducia degli investitori, incrementare i loro investimenti e così garantire all'azienda financo un vantaggio competitivo. Da ultimo, il quadro regolatorio approvato dallo Stato della California va ben oltre le *Final Rules* della SEC, sia per quanto riguarda le compagnie tenute alla divulgazione, sia per quanto riguarda il tipo di emissioni che deve essere riportato¹⁰⁴. Quanto al primo aspetto, le regole approvate dalla SEC si limitano a prevedere obblighi di rendicontazione per le aziende pubbliche, mentre le nuove regole dello Stato della California impongono obblighi di divulgazione in capo a tutte le aziende purché superino un determinato ammontare del fatturato. Quanto al secondo aspetto, le regole introdotte dalla SEC si limitano a richiedere la divulgazione degli Scopi 1 e 2 delle emissioni, mentre la legge introdotta in California richiede anche la divulgazione dello Scopo 3 delle emissioni. Quest'ultimo aspetto è estremamente rilevante considerando che lo Scopo 3 delle emissioni è il più difficile da misurare, ma anche quello che ha un importante impatto climatico.

Per concludere, nonostante queste legislazioni non riguardino specificamente il settore IT, esse hanno natura trasversale e coinvolgono perciò anche gli utilizzatori di sistemi di IA e i titolari e gestori dei data center qualora superino le previste soglie di fatturato¹⁰⁵. Queste normative, tuttavia, affrontano solo uno (seppur estremamente rilevante) dei problemi che l'IA pone per l'ambiente, quello dell'aumento del consumo energetico e delle emissioni di gas serra prodotte. Pertanto, pur se necessarie, queste leggi non possono ritenersi da sole sufficienti per affrontare adeguatamente i costi ambientali dell'IA, i quali richiederebbero una analisi completa che tenga conto di tutte le esternalità negative degli sviluppi tecnologici sul clima e sull'ambiente.

7. Alcune riflessioni conclusive

L'analisi svolta evidenzia come l'IA, pur rappresentando un importante passo avanti nel progresso tecnologico, porta con sé costi ambientali significativi. Tra questi, il consumo energetico e idrico dei data center pone sfide cruciali che devono essere al più presto affrontate.

Negli Stati Uniti, le iniziative istituzionali in materia di impatti ambientali dell'IA sono pressoché inesistenti. La nuova Presidenza Trump ha ulteriormente inciso sulle policy ambientali, limitandole fortemente. Sebbene siano stati avanzati alcuni tentativi per introdurre normative specifiche, come l'*Artificial Intelligence Environmental Impacts Act*, queste proposte sono ancora in fase iniziale e presentano scarse probabilità di approvazione. Attualmente, esistono normative di carattere trasversale che richiedono la misurazione e la rendicontazione delle emissioni di gas serra, applicabili anche agli sviluppatori e agli utilizzatori di sistemi di IA. Tuttavia, pur costituendo un primo passo avanti verso il riconoscimento dei costi ambientali legati all'IA, queste non sono sufficienti per affrontare un tema tanto complesso. Importanti passi avanti sulla rendicontazione delle emissioni sono stati fatti solo a livello statale, in particolare nello Stato della California, ma anche in questo caso l'applicazione al settore IT e all'IA più in generale è solo indiretta. Il dibattito sui costi ambientali dell'IA negli Stati Uniti può quindi ritenersi ancora aperto e lontano da un punto di arrivo.

¹⁰⁴ R. VANDERFORD, *New California Climate Law Pulls In Private Companies*. Articolo pubblicato in *The Wall Street Journal* il 21 settembre 2023. Accessibile all'indirizzo: <https://www.wsj.com/articles/new-california-climate-law-pulls-in-private-companies-76acfea8> (ultima consultazione 31/12/2024).

¹⁰⁵ Anche Microsoft e Apple hanno sostenuto l'approvazione delle citate normative.



Per affrontare adeguatamente il tema è anzitutto necessaria una maggiore consapevolezza circa gli impatti negativi che i sistemi di IA hanno sul clima e sull'ambiente, un obiettivo che richiede di avere studi affidabili e dettagliati sul tema. La redazione di studi dipende inevitabilmente da una maggiore trasparenza da parte delle aziende che sviluppano o utilizzano sistemi di IA, così come dei proprietari e gestori delle infrastrutture fisiche su cui tali sistemi si basano (data center). Un livello di trasparenza adeguato può però essere raggiunto solo attraverso una regolazione mirata che preveda regole di *disclosure* obbligatorie con riferimento all'intero ciclo di vita del sistema di IA e che tengano conto dell'impatto energetico, idrico, territoriale e sociale di questi sistemi. Occorre inoltre stimolare la ricerca verso un settore IT sostenibile dal punto ambientale, attraverso investimenti in tecnologie più efficienti e incentivi per l'adozione di energie rinnovabili, facendo della sostenibilità ambientale una qualità essenziale dei sistemi di IA al pari della robustezza, accuratezza e trasparenza. Solo così sarà possibile sfruttare appieno il potenziale dell'IA senza compromettere (forse) il futuro del nostro pianeta.



La *fairness* algoritmica: incontro tra sviluppo socio-tecnologico ed esigenze dell'ermeneutica giuridica

Giovanni Battaglini*

ALGORITHMIC FAIRNESS: THE INTERSECTION OF SOCIO-TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT AND THE NEEDS OF LEGAL HERMENEUTICS

ABSTRACT: This work employs fairness as a dialogical term between law and technology. Critiquing the rigid and semantic construction of the concept, tied to a formalistic logic, fairness is reformulated as a metaphor for in fieri machine legal decision making, grounded in argumentation through principles and values in concrete cases. The study then analyses the impossibility for formal algorithms to adhere to such directives, proposing the recognition of a right to algorithmic contestability to “return” to the adopted hermeneutic framework. Finally, it explores how some stochastic systems may align with this perspective, showing “uncanny” behavioural analogies between human and machine action in legal decision making.

KEYWORDS: Fairness; jurimetrics; legal hermeneutics; machine decision-making; behaviourism

ABSTRACT: Il presente lavoro utilizza la *fairness* come termine-dialogo tra diritto e tecnologia. Criticando la costruzione rigida e semantica del concetto, legata a una logica formalistica, si riformula la *fairness* come metafora di una decisione giuridica macchinica in fieri, fondata sull'argomentare mediante principi e valori nel caso concreto. Si analizza, poi, l'impossibilità degli algoritmi formali di aderire a tali direttive, proponendo il riconoscimento di un diritto alla contestabilità algoritmica per “ritornare” all'ermeneutica adottata. Infine, si esplora come alcuni sistemi stocastici possano aderire a questa prospettiva, mostrando “inquietanti” analogie comportamentali tra l'agire umano e l'agire macchinico in una scelta giuridica.

PAROLE CHIAVE: *Fairness*; giurimetria; ermeneutica; decisione macchinica; comportamentismo

Sommario: 1. Introduzione. Relatività e soggettività del termine *fairness* – 2. La esclusività dell'atto legislativo: tesi formalistico-computazionale della giurimetria e algoritmo fair come algoritmo puramente legale – 3. Il concetto di *fairness* nel linguaggio del legislatore e l'assenza di un'univoca definizione. (*Segue*) L'applicazione dei

* Dottorando di ricerca in Civil Law and Constitutional Legality presso la School of Advanced Studies dell'Università di Camerino. Mail: giovanni.battaglini@unicam.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

criteri formalistico-computazionali al concetto di fairness: critica immanentistica e critica delle fondamenta. (*Segue*) Il diritto non si riduce ad una logica deduttiva ed all'analisi del linguaggio – 4. Teorie fenomenologico-pratiche del diritto e assiologia costituzionale. La *fairness* come *ius in fieri* e *Rechtsfindung* – 5. Dialogo tecno-giuridico: le incertezze sollevate in tema di *fairness* confermano le esigenze dell'ermeneutica prescelta. (*Segue*) Problematriche apparenti e reali della scelta algoritmica – 5.1. Trappole apparenti: “fallacia dell’omuncolo” e “fallacia della neutralità”. Separazione tra agentività ed intenzionalità. (*Segue*) Cenni alla responsabilità civile – 5.2 Le trappole del contesto, del formalismo e del soluzionismo: il rapporto tra diritto e tecnologia al di là della metafisica – 6. La trappola del c.d. *Ai Alignment*. Questioni apparenti e soluzioni maieutiche – 6.1. Problemi apparenti dell’*Ai Alignment*: “*shared valued error*” e “*value comprehension problem*” – 6.2. Natura dei principi e dei valori normativi. Cenni al *perverted value* ed al classico “valore tiranno” – 7. Principi e valori normativi in un sistema algoritmico formale “classico” – 7.1. Primo stimolo maieutico: algoritmi formali in un’attività giuridica “vincolata” – 7.2. I vantaggi di un algoritmo formale nei contratti di massa: efficienza e spiegabilità. Dimostrazione pratica: l’esempio del mutuo – 7.3. Secondo e terzo stimolo maieutico: l’inserimento di un trigger generale nella procedura algoritmica ed il diritto alla contestabilità per “ritornare al diritto” – 8. Sistemi informatici stocastici e principi e valori normativi in una decisione macchinica – 9. Riflessioni conclusive. Stimolo maieutico epistemologico ed i paradossi antropomorfici della decisione giuridica macchinica: “Tu, essere umano, ti faresti giudicare da una macchina?”.

1. Introduzione. Relatività e soggettività del termine fairness

Nella letteratura anglofona socio-informatica¹, il sostantivo *fairness* viene impiegato per indicare la “correttezza” (intesa in senso lato) di un algoritmo in una determinata applicazione, anch’essa concepita in termini generali.

Il termine *fair* ha origine dall’antico nordico “*Fæger*”, tradotto come “bello” o “gradevole” e, con il passaggio all’inglese medio, il suo significato viene ampliato oltre l’aggettivazione estetica, includendo accezioni più ampie ed eterogenee: giustizia, equità, imparzialità, correttezza, non discriminazione e altre simili².

Successivamente, con l’inserimento del suffisso “-ness”, l’aggettivo *fair* muta in sostantivo, esprimendo uno stato di qualità o di cosa³. Pertanto, un algoritmo *fair* risulterebbe un algoritmo giusto, equo, imparziale, eguale, onesto e quant’altro. Il collegamento della *fairness* a tali termini di confine

¹ Pur senza necessità di citazioni puntuali, si osserva come il termine sia ormai ampiamente diffuso e consolidato in un’ampia letteratura interdisciplinare in materia algoritmica.

² In argomento R.E. SPIER, *On the use of the Concept of “Fairness”*, in *Science and Engineering Ethics*, 18, 2012 e *Oxford English Dictionary*, voce “*fairness*”, <https://www.oed.com> (ultima consultazione 10/10/2024).

³ In tal senso, R. PELLICER, *ENG 3360 – Introduction to Language Studies*, Texas, 2022, 139.

è, di per sé, indice dell'utilizzo indeterminato diffuso in letteratura⁴; la prassi, d'altro canto, restituisce innumerevoli esempi di algoritmi che hanno mostrato un "atteggiamento" *unfair*⁵.

In queste circostanze, può risultare opportuno contrassegnare tali sistemi come paradigmi di un algoritmo *unfair* poiché valutati *ex post facto* e *a contrario*⁶. Sennonché, per quanto salda possa essere la convinzione di etichettare tali atti come *unfair*, le prime complessità emergono quando si tenta di individuare un aspetto unificante che consenta di concettualizzare le caratteristiche di tali accadimenti e la conseguente riprovazione⁷.

L'opportunità di rilevare un minimo comune denominatore di un algoritmo *unfair*, tuttavia, favorirebbe la definizione di una sovrastruttura logico-astratta del termine *fairness*, così da essere implementata, *hinc porro*, in algoritmi. A complicare ulteriormente il panorama definitorio, inoltre, occorre notare come, negli ambiti più disparati⁸, si siano susseguite molteplici definizioni di *fairness*⁹.

⁴ L'uso e l'interpretazione di tali concetti sono strettamente influenzati dalla prospettiva del soggetto che li utilizza. Ad esempio, non è un caso che la visione etico-morale preponderante nella discussione sulla *fairness* in ambito informatico sia quella consequenzialista. Questa prospettiva è particolarmente adatta all'ambiente informatico poiché si presta a essere tradotta in schemi matematici, statistici e simbolici. Tale approccio si focalizza sull'ottimizzazione del risultato finale, privilegiando l'esito rispetto alla giustificazione e/o comprensibilità del processo, che invece caratterizzano una visione deontica. Sul punto cfr. A. B. COLMENAREJO, ET AL., *Fairness in Agreement with European Values: An Interdisciplinary Perspective on AI Regulation*, in *Conference on AI, Ethics, and Society*, 2022, 112; M. CARABANTES, *Black-box artificial intelligence: an epistemological and critical analysis*, in *AI & SOCIETY*, 35, 2020, 309.

⁵ Si pensi all'ambito politico, finanziario, bancario, lavorativo e giudiziario. Sul punto si veda il *Crime Anticipation System* dei Paesi Bassi, l'algoritmo *Sity* olandese, l'algoritmo *Delia* in Italia o *SKALA* in Germania, su cui v. E. OOSTERLOO, G.V. SCHIE, *The politics and Biases of the "Crime Anticipation System" of the Dutch Police*, in *International Workshop on Bias in Information, Algorithms, and Systems*, 2020. Con riguardo all'utilizzo in ambito giudiziario, ancora in corso di sperimentazione in Europa, si veda il *RisCanvi* Spagnolo e l'*AI-X/Hart* del Regno Unito. Sul punto A. ZAVRŠNIK, *Criminal justice, artificial intelligence systems, and human rights*, in *Era Forum*, 2020, 567. In aggiunta, si rammentino il Caso Loomis, il CSC canadese o il sistema *Viðgen* Spagnolo. Per una critica a tali sistemi in chiave di "non discriminazione" cfr. E. FALLETTI, *Discriminazione algoritmica. Una prospettiva comparata*, Torino, 2022, 220-229. In ambiente finanziario e bancario cfr. L. CAO, *AI in finance: Challenges, techniques, and opportunities*, arXiv:2107.09051, 2022 e R. BERK, ET AL., *A convex framework for fair regression*, arXiv:1706.02409, 2017. Nel campo lavorativo, per la selezione di candidati, si v. E. TRISTRAM ALBERT, *AI in talent acquisition: A review of AI applications used in recruitment and selection*, in *Strategic HR Review*, 18, 2019; per l'esercizio dei diritti dei lavoratori, si veda l'algoritmo *Frank* utilizzato dalla compagnia *Deliveroo*, dichiarato discriminatorio dal tribunale di Bologna con ordinanza del 31 dicembre 2020 o il caso di trasferimento di insegnamenti di ruolo rispetto alle sedi assegnate, su cui Tar Lazio, 24 giugno 2021, n. 07589. In commento a quest'ultima cfr. J. DELLA TORRE, *Le decisioni algoritmiche all'esame del Consiglio di Stato*, in *Rivista di diritto processuale*, 2021, 710.

⁶ In tal senso, V. CALDERAI, voce *Giustizia contrattuale*, in *Enciclopedia del diritto*, VII, 2014, 475.

⁷ In argomento M. RICCIARDI, voce *Giustizia*, in M. RICCIARDI, A. ROSSETTI, V. VELUZZI (a cura di), *Filosofia del diritto. Norme, concetti e argomenti*, Roma, 2015, 78.

⁸ Si veda S. CATON, C. HAAS, *Fairness in Machine Learning: A Survey*, in *ACM Computing Surveys*, 2020.

⁹ In ambiente economico e filosofico-economico cfr. A. RIAHI-BELKAOUI, *Fairness in Business*, in *SSRN Electronic Journal*, consultabile al link: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3250410 e E.J. BROOM, *Ethics out of Economics*, Cambridge, 2009. Nel settore dell'etica e della filosofia morale si veda T.M. SCANLON, *What We Owe To Each Other*, Harvard, 1998 e J. WOLFF, *Fairness, Respect, and the Egalitarian "Ethos" Revisited*, in *The Journal of Ethics*, 3, 2010, 335. Nel campo della psicomетria cfr. C. GIPPS, G. STOBART, *Fairness in assessment*, in J.J. CUMMING (a cura di), *Educational assessment in the 21st century*, 2009, 105.



Di conseguenza, posta la relatività valoriale e simbolica del termine¹⁰, il primo passo obbligato ai fini prefissati risulta l'analisi legislativa della normativa relativa alla materia algoritmica¹¹. In via preliminare, risulta necessario analizzare alcune metodologie della scienza giuridica che privilegiano l'atto legislativo quale unico componente del diritto stesso; tali tesi, infatti, seppur astrattamente compatibili con l'automatizzazione informatica [§2], presentano il rischio di ridurre la *fairness* algoritmica, come l'intera legittimità ordinamentale, al mero rispetto di una legalità intesa in senso formale [§§ 3 e 4.]

2. La esclusività dell'atto legislativo: tesi formalistico-computazionali della giurimetria e algoritmo *fair* come algoritmo puramente legale

Un atto del legislatore, per quanto quest'ultimo non abbia potere semantico in senso assoluto, e per quanto non sia il solo linguaggio ad essere oggetto della scienza giuridica [§§ 3, 4, 5.1, 5.2. e 6.2]¹², risulta inevitabile indice di partenza nella ricostruzione e nella interpretazione del diritto¹³. Tuttavia,

¹⁰ Fin da subito appare comprensibile dubitare dell'assolutezza concettuale di un termine con forte valenza etica e morale, pertanto, l'idea di *fairness* che si propone non può che esprimersi in termini relativi e contestuali. In tal senso, L. RIASER, *Il principio di uguaglianza nel diritto privato*, in *I compiti del diritto privato*, Milano, 1990, 10, secondo cui «di fronte all'individualità degli uomini e della singolarità storica di tutte le situazioni e relazioni sociali, dobbiamo rinunciare a trovare un metro assoluto di eguaglianza o disuguaglianza» e G. TEUBNER, *Self-subversive Justice: Contingency or Transcendence formula of Law*, in *Modern Law Review*, 72, 2009, 6, secondo il quale «*The search for a just society cannot follow one path. From the beginning it is split into different avenue*».

¹¹ Per esigenza espositiva, verrà analizzato il termine *fairness* nella normativa più vicina alla materia *de qua*, ossia l'Ai Act ed il GDPR. L'intelligenza artificiale e gli algoritmi sono *in re ipsa* connessi al trattamento dei dati e, discutere dei primi senza considerare che questi ultimi ne costituiscono la materia prima (S. ZUBOFF, *Il capitalismo della sorveglianza. Il futuro dell'umanità nell'era dei nuovi poteri*, Roma, 2019, 80), equivarrebbe ad ignorare un "elemento nella stanza". In argomento G. FINOCCHIARO, *Riflessioni su intelligenza artificiale e protezione dei dati personali*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale, il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 239; M. D'AMICO, C. NARDUCCI, *Intelligenza Artificiale e discriminazione di genere: rischi e possibili soluzioni*, in ID., 284. e T. E. FROSINI, *La privacy nell'era dell'Intelligenza artificiale*, in G.C. FERRONI, C. FONTANA, E.C. RAFFIOTTA (a cura di), *Ai Anthology. Profili giuridici, economici e sociali dell'intelligenza artificiale*, Bologna 2022, 305.

¹² In argomento P. FEMIA, *Interessi e conflitti culturali nell'autonomia privata e nella responsabilità civile*, Napoli, 1990, 11-12, 20-23 e P. PERLINGIERI, *Produzione scientifica e realtà pratica: una frattura da evitare*, in *Rivista di diritto commerciale*, XI, 1969, 457-458: «Il discorso del giurista non è un discorso su parole o gruppi di parole: il fatto, non la parola, è l'oggetto della scienza giuridica». In termini affini R. GUASTINI, *Teoria del diritto: approccio metodologico*, Modena, 2012, 60.

¹³ Inoltre, non si escluderà l'impiego di termini provenienti da altre discipline, soprattutto se le esigenze di sistematizzazione di un concetto derivano da un altro settore (come quello informatico) in cui l'urgenza regolativa è evidente. Sul punto cfr. S. PUGLIATTI, *Grammatica e diritto*, Milano, 1926, 144, secondo cui i concetti giuridici «vengono modellati sui dati offerti da un ambiente storico determinato, i quali raccolgono i caratteri e i motivi tecnici, sociali, politici, economici e culturali di quell'ambiente medesimo» e P. FEMIA, *Interessi e conflitti culturali nell'autonomia privata e nella responsabilità civile*, cit., 6. Risulta evidente che trattare di *fairness* algoritmica implica una discussione che travalichi l'ambiente tecnologico. Al contrario, sarebbe come sostenere che l'informatico non debba considerare il diritto (o altre scienze umane) nella discussione di concetti quali equità o buona fede. D'altra parte, non può sostenersi che il giurista possa ignorare l'informatica se affronta questioni relative alle proprietà intrinseche della tecnologia. Difatti, è proprio l'assenza di interdisciplinarietà nel dibattito sulla *fairness* algoritmica a risultare un nodo problematico per uno sviluppo tecnologico sostenibile ed antropocentrico. In argomento A. D. SELBST, ET AL., *Fairness and Abstraction in Sociotechnical Systems*, in *Conference on Fairness, Accountability, and Transparency*, Atlanta, 2019, 59; K. HOLSTEIN, ET AL., *Improving Fairness in Machine Learning*



nella costruzione del termine *fairness*, l'esclusiva considerazione degli atti legislativi non risulta soddisfacente, provocando la piena equivalenza tra un algoritmo *fair* ed un algoritmo legale e, di conseguenza, il rischio metodologico di ridurre la legittimità di un ordinamento, o persino la sua giustizia, alla mera legalità formale o procedurale [§§ 3 e 4]¹⁴. Inoltre, il presunto vantaggio di tale approccio risponderebbe ad esigenze di certezza del diritto e di calcolabilità giuridica¹⁵; in tal modo, i programmatori ed il mercato (motore della tecnologia e macchina razionalizzante)¹⁶ potrebbero ottenere dalla legge¹⁷ la misurabilità e la computabilità necessarie alle rispettive attività¹⁸. In tale visione, condivisa anche dal sentire comune¹⁹, certezza e calcolabilità giuridica sarebbero ottenute mediante il procedimento d'astrazione giuridica della sussunzione, fondata sul concetto di fattispecie, considerato fra i postulati del più alto grado di razionalità logico-metodologica²⁰.

Systems: What Do Industry Practitioners Need, in *CHI Conference on Human Factors in Computing Systems Proceedings*, 2019 e S. BIRD, *Fairlearn: A toolkit for assessing and improving fairness*, 2020, arXiv:2303.16626.

¹⁴ Circa la riconduzione della legittimità ordinamentale alla legalità (per chi distingue i due concetti) si veda N. IRTI, *Nichilismo giuridico*, Roma, 2004 e ID., *Quattro giuristi del nostro tempo*, in *Rivista di diritto privato*, IV, 1998, 768.

Contra cfr. P. PERLINGIERI, *Le insidie del nichilismo giuridico. Le ragioni del mercato e le ragioni del diritto*, in *Rassegna di diritto civile*, I, 2005, 1; G. PERLINGIERI, *La povertà del pragmatismo e la difesa delle ideologie: l'insegnamento di Natalino Irti*, in *Rassegna di diritto civile*, II, 2008, 601; N. LIPARI, *Il diritto quale crocevia tra le culture*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, I, 2015, 1. Circa il rischio di accettazione di ogni anomalia legislativa (ampiamente considerata) nel momento in cui la legittimità si risolve nella mera legalità formale si veda F. ONIDA, *Il problema dei valori nello Stato Laico*, in *Diritto Ecclesiastico*, 1995, 672.

¹⁵ Sulla calcolabilità giuridica cfr. N. IRTI, *Un diritto incalcolabile*, Torino, 2016; ID., *Il tessitore di Goethe (Per la decisione robotica)*, in *Rivista di diritto processuale*, IV-V, 2018, 1177; ID., *Calcolabilità Weberiana e crisi della fattispecie*, in *Rivista di diritto civile*, V, 2014, 987; ID., *Per un dialogo sulla calcolabilità giuridica*, in *Rivista di diritto processuale*, IV-V, 2016, 91; ID., *Il fatto e il caso*, in *Rivista di diritto processuale*, II, 2023, 247; ID., *La crisi della fattispecie*, in *Rivista di diritto processuale*, I, 2014, 36. *Contra* cfr. N. LIPARI, *I civilisti e la certezza del diritto*, in *Ars interpretandi*, II, 2015.

¹⁶ Sul rapporto tra tecnologia e mercato si veda *infra* § 5.2.

¹⁷ In argomento N. IRTI, *Per un dialogo sulla calcolabilità giuridica*, cit., 921, secondo cui «l'imprenditore conta sul funzionamento degli apparati amministrativi e sull'applicazione della legge. Dunque, conta sul giudizio sussuntivo, nel senso che, aprendosi una controversia, la vicenda concreta sarà ricondotta entro la fattispecie normativa: quella fattispecie, che egli conosce e che gli permette di calcolare il futuro giuridico».

¹⁸ In questi termini M. WEBER, *Economia e Società*, Torino, IV, 2005, 486. In critica alla "metafora" del diritto come una macchina anche nel positivismo italiano cfr. G. TUZET, *Il diritto non è una macchina*, in *diritto e questioni pubbliche*, IX, 2009, 409-410.

¹⁹ In tal senso cfr. N. LIPARI, *Perché in Italia non si crede più nella giustizia*, in *Studium*, II, 2014, 229.

²⁰ Astrazione che, secondo i sostenitori di tale tecnica, non dev'essere causa di timore, poiché consentirebbe di: «prender distanza dalla vita, dal caos informe del selvaggio fiume del divenire [...] e soltanto questa distanza ci permette di ridurre i fatti a tipi, a schemi ripetitivi, e perciò di comporli in un ordine.» (N. IRTI, *Per un dialogo sulla calcolabilità giuridica*, cit., 918) e ID., *Calcolabilità Weberiana e crisi della fattispecie*, cit., 988.



Sulla scorta di tali direttive, infatti, il diritto potrà disporre di ciò che ancora non è²¹, al fine di ordinare il futuro mediante la legge (unica rappresentazione del diritto²²), attribuendo ai fatti, di per sé imprevedibili, l'auspicata «dignità logica di casi»²³, derivandone un diritto misurabile, logico ed astratto «che si possa calcolare in modo simile a una macchina»²⁴ e, di conseguenza, potenzialmente traducibile in un sistema automatizzato.

In questo contesto metodologico ed ideologico assume centralità la c.d. giurimetria²⁵, teoria formalistico-computazionale della scienza giuridica che sperimenta l'applicazione di metodi delle scienze esatte (come algebra pura e logica pura) al diritto, dotato *in re ipsa* di un minor grado di certezza²⁶.

Secondo l'approccio giurimetrico, l'interpretazione giuridica sarebbe vagliata dai canoni ermeneutici insiti nell'ordinamento, come quelli contenuti agli artt. 11 e 12 delle disp. prel. del c.c.²⁷, restituendo così al diritto una essenza squisitamente logico-deduttiva. Infatti, le componenti ordinamentali, fatto e diritto, sarebbero traducibili in semplificazioni logiche: il primo esisterebbe solo se provato in processo ed il secondo solo se interpretato alla luce della legge: il provvedimento giudiziario (PG – sintesi) ma, *mutatis mutandis*, qualsiasi profilo decisionale che coinvolge il diritto, sarebbe uguale al fatto (F – premessa minore) sussunto nel diritto (D – premessa maggiore): PG → F → D²⁸. Dall'art. 12 disp. prel.

²¹ In questo modo G. DANZI, *Il fattore tempo nella giustizia predittiva e nella certezza del diritto*, in *La Nuova Procedura Civile*, II, 2021, secondo cui l'articolo 11 delle disp. prel. c.c. «esordisce affermando un principio fondamentale del diritto e della civiltà giuridica: “la legge non dispone che per l'avvenire”. Ma l'avvenire non è altro che il futuro, ragion per cui il citato art. 11 può essere letto nel senso che: “la legge dispone per il futuro”. L'art. 11 delle pre leggi, quindi, contiene un vero e proprio “principio di futuribilità della legge”. La legge è predittiva per sua stessa natura perché tende a normare i comportamenti umani futuri e di conseguenza costruisce delle “strade temporali” sulle quali dovranno necessariamente scorrere gli eventi futuri. È pur vero che vi sono delle eccezioni all'art. 11 delle pre leggi, ma queste se mai confermano la regola».

²² Per tale identificazione e su cosa si intenda per legge cfr. N. IRTI, *Per un dialogo sulla calcolabilità giuridica*, cit., 918, secondo cui: «il diritto s'identifica con la legge, con la scelta espressa dagli organi rappresentativi della sovranità popolare. Questo è l'ordinamento italiano: la sovranità popolare si dichiara nella legge; la legge è fonte del diritto».

²³ N. IRTI, *Il tessitore di Goethe (per la decisione robotica)*, cit., 1178.

²⁴ N. IRTI, *Per un dialogo sulla calcolabilità giuridica*, cit., 918.

²⁵ In questa sede si utilizza il termine giurimetria quale comprensivo di altri approcci alla scienza giuridica non dissimili, ossia la giuritecnica e la giuscibernetica. In argomento P. MORO, *Algoritmi e pensiero giuridico. Antinomie e interazioni*, in *MediaLaws.eu*, II, 2019, 13 e L. LOEVINGER, “*Jurimetrics-The Next Step Forward*”, in *Minnesota Law Review*, 33, 1949, consultabile al link: <https://scholarship.law.umn.edu/mlr/1796>. Giurimetria che non è che lo specchio di teorie giuridiche formali ispirate alla astrazione del dato fattuale del diritto di cui il «geometrismo degli illuministi settecenteschi aveva dato un fondamento primo e che lo statalismo giacobino e napoleonico aveva reso indiscutibile. L'astrattezza irrobustiva un più efficace controllo del diritto, ormai completamente voluto e sistemato nei palazzi alti del potere centrale dello Stato, mentre il mondo dei fatti – una palude rischiosa perché non compiutamente controllabile dal potere – veniva esiliato al di fuori della muraglia compatta proteggente il territorio della giuridicità (P. GROSSI, *Ritorno al diritto*, Bari, 2019, 38).

²⁶ In argomento P. PERLINGIERI, *Struttura algoritmica ed interpretazione*, in *Tecnologie e Diritto*, II, 2020, 484.

²⁷ In questo senso si vedano gli artt. 11 e 12 delle disp. prel. del c.c. Con il primo, secondo parte della dottrina, il diritto ha espresso la pretesa di «dominare l'imprevedibile» (N. IRTI, *La crisi della fattispecie*, cit., 36) e con l'articolo 12 risulterebbe tipizzata una gerarchia tra i criteri interpretativi in cui la sussunzione appare privilegiata nella collocazione ai vertici della piramide dell'interpretazione letterale. Per un riscontro di tale articolo in altri ordinamenti europei cfr. G. PERLINGIERI, *Eugen Huber e il diritto italiano tra ius positum e ius in fieri*, in *Comparazione e diritto civile*, III, 2023, 847.

²⁸ In questi termini L. VIOLA, *Fatto e diritto con un approccio giurimetrico*, in *La Nuova Procedura Civile*, III, 2022.



c.c., poi, emergerebbe un'applicazione ed un'interpretazione del diritto strutturata secondo i canoni $IL \geq IR \geq AL \geq AI$ ²⁹.

Seguendo tale approccio, mediante una combinazione di operazioni logiche, condizioni e variabili, risulterebbe possibile implementare in un'unica procedura algoritmica l'intera interpretazione del diritto:

$$ID = (IL \pm IL \ n) \vee (IR \pm IR \ n) \circ [IL \vee IR = 0 \Rightarrow (AL \pm AL \ n)] \circ [IL \vee IR \vee AL \approx 0 \Rightarrow (AI \pm AI \ n)]^{30}$$

La dottrina giurimetrica, dunque, utilizza una singola equazione per ogni criterio interpretativo, risultando un'operazione logico-deduttiva "complessa", capace di tradurre i criteri giuridici in termini matematici³¹.

Non è in questa sede che verranno formulate osservazioni critiche sull'esistenza del fatto solo in quanto provato nel processo³², né sulle sperimentazioni di analisi predittive delle decisioni giuridiche ampiamente intese³³; tuttavia, non mancheranno significative obiezioni relative alla possibilità di calcolare e prevedere il diritto, non potendo l'ermeneutica giuridica essere ridotta a mero processo logico-sussuntivo di matrice legistica³⁴ e, nello stesso senso, un algoritmo *fair* a mero algoritmo "formalmente" legale³⁵.

²⁹ Per una traduzione di tali sigle si veda la nota successiva.

³⁰ Dove per: ID (interpretazione del diritto); IL (Interpretazione letterale); IR (Intenzione del legislatore o interpretazione per *ratio*); AL (Analogia legis); AI (Analogia iuris); $\pm \rightarrow$ Margine di errore e tolleranza (affermità (+) o negazione (-) dell'interpretazione prescelta); $n \rightarrow$ Variabile corrispondente al numero di interpretazioni del tipo; $\Rightarrow \rightarrow$ Implicazione logica (se... allora); $\circ \rightarrow$ Concatenanza di condizioni non omogenee tra loro; non corrispondente ad una somma aritmetica; $\approx \rightarrow$ Con significato di "approssimativamente uguale"; $\vee \rightarrow$ Unione o sintesi di condizioni.

³¹ In questi termini G. LUDOVICI, *Modello matematico per l'esegesi del contratto*, in *La Nuova Procedura Civile*, III, 2021.

³² La dottrina giurimetrica, infatti, inizialmente escludeva il *dictum* del «prudente apprezzamento» dell'articolo 116 c.p.c. nella valutazione probatoria del giudice, considerato intrinsecamente relativo e legato ad una valutazione contestuale del caso concreto (L. VIOLA, *Tradurre il processo in una formula matematica: è possibile, ecco come*, in *Agenda digitale.eu*, 2020). Successivamente, però, si è spinta oltre nell'analisi giurimetrica di calcolabilità fattuale, applicando anche al parametro dell'articolo 116 c.p.c. la logica *fuzzy* (o sfumata): ID., *Fatto diritto e giurimetria*, cit.

³³ Sul punto v. A. DE LA OLIVA SANTOS, *"Giustizia predittiva", interpretazione matematica delle norme, sentenze robotiche e la vecchia storia del "Justizklavier"*, in *Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura civile*, III, 2019, 1, secondo cui: «non vedo certo niente di male nel fatto che un'azienda privata decida di affidare le proprie sorti ad un astrologo, ad uno scrutatore di fegati suini oppure ad un computer fornito di un sofisticato programma di giustizia predittiva. Fintanto che si tratta di libere scelte di liberi cittadini può andar bene anche una monetina se così va bene a chi in tal modo dispone della sua di sorte, ma quando si ha a che fare con scelte di natura pubblica (o che, aggiungerei, abbia un impatto rilevante per la persona) tutto cambia radicalmente».

³⁴ In tal senso P. PERLINGIERI, *Struttura algoritmica ed interpretazione*, cit., 487, secondo cui: «La valutazione quantitativa delle probabilità non è da confondere con il tema della decisione robotica e del suo rapporto con la discrezionalità dell'interprete. La prima è questione di natura essenzialmente matematica che è utilizzabile nelle valutazioni prognostiche; la seconda, invece, coinvolge necessariamente una possibilità di scelta tra alternative nel rispetto dei parametri ermeneutici e quindi di un corretto e persuasivo uso dell'argomentazione sulla base di fondamenti logici, teleologici e assiologici rinvenibili nel sistema ordinamentale auto ed etero integrato».

³⁵ Sul punto si veda nota 22.

3. Il concetto di *fairness* nel linguaggio del legislatore e l'assenza di un'univoca definizione. (Segue) L'applicazione dei criteri formalistico-computazionali al concetto di *fairness*: critica immanentistica e critica delle fondamenta. (Segue) Il diritto non si riduce ad una logica deduttiva ed all'analisi del linguaggio

Secondo parte della dottrina³⁶, adottando tali direttive di metodo, si apre la strada a «l'orgoglio superbo dei giuristi [...] che trattano l'intelligenza artificiale con la solita supponenza [...] vogliono sussumere, sottoporre il mutamento tecnologico alle proprie usate categorie, convinti che esse siano l'ordine del mondo», risolvendo ogni cambiamento tecno-sociale con l'imperativo «riduci e controlla»³⁷ ed azzerando ogni contatto fenomenologico con il fatto e con la storia³⁸.

Prima di intraprendere l'analisi critica della metodologia giurimetrica, è opportuno mettere in luce, mediante critica immanentistica, la complessità che emerge nella definizione del concetto di *fairness*. La premessa fondamentale della dottrina giurimetrica, infatti, presuppone che la norma sia considerata una regola stabile nel tempo e nello spazio, e la chiarezza del testo giuridico rappresenti un dato immanente alla formulazione linguistica³⁹. Tuttavia, proprio da un'analisi linguistica contestuale del GDPR e dell'AI Act⁴⁰, sistematizzata nella tabella sottostante in relazione alle diverse lingue dell'Unione⁴¹, emergono fin da subito le prime incertezze della fase applicativa ed interpretativa del diritto privilegiate dalle tesi formalistico-computazionali, ossia: $[(IL \pm IL\ n) \wedge (IR \pm IR\ n)]$.

GDPR	Cons. 4	Cons. 39	Cons. 42	Cons. 45	Cons. 60	Cons. 71	Cons. 129	Art. 5 (1)	Art 6 (2) (3b)	Art 13 (2)	Art 14 (2)	Art 40 (2)

³⁶ Si veda P. FEMIA, *Essere norma. Tesi sulla giuridicità del pensiero macchinico*, in P. PERLINGIERI, S. GIOVA, I. PRISCO (a cura di), *Il trattamento algoritmico dei dati, tra etica, diritto ed economia*, Atti del 14° Convegno Nazionale Sisdic, 2020, 67 e G. ZACCARIA, *Riflessioni sul nichilismo giuridico di Natalino Irti*, in *Rivista di diritto civile*, III, 2018, 767, secondo cui il formalismo, di cui corollario è la neutralità e la indifferenza contenutistica, prendendo in prestito le parole di autorevole dottrina, è «volontà degli uomini di dominare altri uomini, ma anche le cose, la società e la natura».

³⁷ In tal senso, P. FEMIA, *Essere norma. Tesi sulla giuridicità del pensiero macchinico*, cit., 67; N. LIPARI, *I civilisti e la certezza del diritto*, cit., 57 e P. GROSSI, *Ritorno al diritto*, cit., 34 e 35, il quale discorre di «ripugnanza verso i fatti» che si risolve in una «[...] riduzione sostanziale delle fonti a quella collocata al vertice della piramide gerarchico – ovviamente, la legge – impedendo ogni autonomia a fonti che fossero voci immediate della complessità dei fatti».

³⁸ Mediante lo strumento esegetico-dogmatico della sussunzione sono i fatti a doversi adeguare al concetto e alle parole o ai gruppi di parole, non viceversa. In tal senso, P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale. Metodi e tecniche*, I, Napoli, 2020, 74 e 75 e Id., *Prassi, principio di legalità e scuole civilistiche*, in *Rassegna di diritto civile*, IV, 1984, 963.

³⁹ M. D'AMBROSIO, *Ai e ruolo dell'interprete*, in *Tecnologie e diritto*, II, 2023, 279.

⁴⁰ Oltre alla contiguità delle due normative come evidenziato *supra* nota 11, la scelta del GDPR e dell'AI Act trova ulteriore giustificazione in una vicinanza semantica. Infatti, se la dottrina giurimetrica presuppone la chiarezza della legge quale oggetto su cui fondare il procedimento sillogistico, non dovrebbe riscontrare ostacoli nell'applicare tale procedimento a una materia che rientra nel campo semantico oggetto di discussione: la *fairness* algoritmica.

⁴¹ Per una ulteriore comparazione linguistica cfr. A. B. COLMENAREJO, *op.cit.* e G. MALGIERI, *The concept of Fairness in the GDPR A linguistic and contextual interpretation*, in *Proceedings of FAT*, New York, 2020.

Versione inglese	Fair	Fair	Un(fair)	Fair	Fair	Fair	Fairly	Fairly/ Fairness	Fair	Fair	Fair	Fair
Versione tedesca	Fair	Nach Treu und Glauben	Missbräuchlichen Klauseln	=	=	=	Gerecht	Nach Treu und Glauben	=	Fair	=	=
Versione francese	Impartial	Loyal	Clause abusive	Loyal	=	Équitable	=	Loyal	=	Équitable	=	Loyal
Versione italiana	Imparziale	Corretto	Clausole abusive	Corretto	=	Corretto	Equo	Corretto/ Correttezza	=	=	=	=

Ai Act	Cons. 27	Cons. 29	Cons. 48	Cons. 59	Cons. 61	Cons. 74	Cons. 85	Cons. 94	Cons. 110	Art. 58 (2a–b)	Art. 68 2 (c)
Versione inglese	Fairness/ Unfair	Unfair	Fair	=	=	=	Fairness	=	Fairness	Fair	=
Versione tedesca	Fairness/ Unfaire	Unlautere	Faires	Unparteiisches	=	Fairness	Gerechte	Fairness	Modellgerechtigkeit	Fair	Ausgewogene/gerechte
Versione francese	Équité	Déloyales	Impartial	=	=	Loyauté	équitable		Équité	Équitables	Équitable
Versione italiana	Equità	Sleali	Imparziale	=	=	Equità	Equa	Correttezza	=	Equi	Equa

Anzitutto, i termini *fair* e *fairness* compaiono solo nelle versioni in lingua inglese e tedesca dei regolamenti e le traduzioni riportano una chiara ambiguità sia a livello di nomenclatura che di chiarezza testuale. Il termine “*fair*”, infatti, è tradotto con altri termini disposizionali come equità, imparzialità, correttezza, onestà, trasparenza, non discriminazione o persino buona fede, e ciò in contesti completamente differenti. Di conseguenza, qualora si volesse restringere, mediante sillogismo, l’attività interpretativa alla tolleranza e flessibilità del «significante»⁴², si dovrebbe ricostruire il sostantivo “*fairness*” – già equivoco – sulla base di altri termini disposizionali: in sintesi, la costruzione e la concettualizzazione di un termine di confine su/da altri termini di confine⁴³.

Ulteriore critica per l’applicabilità dei criteri giurimetrici risiede nella stessa tecnica legislativa adottata dal legislatore europeo. La scelta di legiferare attraverso clausole generali e formule linguistiche

⁴² In questo termini L. VIOLA, *Fatto diritto e giurimetria*, cit. e Cass. Civ., sez. lav., sent., 14 Dicembre 2022, n. 36646, in *ForoPlus.it*

⁴³ In argomento P. FEMIA, *Interessi e conflitti culturali nell’autonomia privata e nella responsabilità civile*, cit., 39–40, secondo il quale anche lo studioso con una visione «riduzionista, astratta, formalista, dovrà sempre confrontarsi nella propria esperienza quotidiana con termini quali “vita”, “gioia”, “piacere”, “essere genitori” (i termini vicini alla *fairness*) con i loro contrari e con una serie di espressioni di preferenze o ripudio».



aperte⁴⁴, infatti, rappresenta di per sé una rottura della logica della fattispecie, componente necessaria del procedimento sussuntivo⁴⁵. Pertanto, risulta compromesso lo stesso fondamento della metodologia giurimetrica, ossia l'unicità dell'oggetto della propria indagine a cui sussumere il fatto e, di conseguenza, la stessa premessa deduttiva (legislativa) su cui fondare dei criteri logico-giuridici⁴⁶.

Di contro, quando il GDPR o l'AI Act fanno riferimento a concetti quali buona fede, correttezza o imparzialità del giudice, risulta immediato un richiamo ipertestuale a un vasto *corpus* normativo che, nel caso concreto, risulta "compatibilmente" applicabile⁴⁷ o, in termini differenti, un *mare magnum* di leggi in cui "potenzialmente" sussumere il fatto⁴⁸.

A tali elementi di tecnica ed ipertrofia legislativa⁴⁹ si aggiungono le considerazioni secondo cui la legittimità dell'ordinamento non può essere ridotta alla mera legalità formale, e ciò sotto due aspetti speculari: il primo riguarda il riconoscimento della giuridicità e dell'autoritatività, in senso sostanziale, anche di normative diverse da quelle formalmente emanate da un'autorità, come emerge già dalla scelta

⁴⁴ Sulla differenza tra concetti indeterminati e clausole generali cfr. S. RODOTÀ, *Il tempo delle clausole generali*, in *Id.*, *Il principio di buona fede*, 1987, 726-727.

⁴⁵ Clausole generali che, come i principi costituzionali, sono indice di consapevolezza di un futuro indeterminabile e, di conseguenza, indomabile con fattispecie astratte. Sul punto *ivi*, 715-717.

⁴⁶ N. LIPARI, *I civilisti e la certezza del diritto*, cit., 59.

⁴⁷ Pertanto, il problema nell'interpretazione ed applicazione del diritto, come nella ricerca del termine *fairness*, risulta la preliminare individuazione della normativa vigente da una miriade di disposizioni e frammenti, quindi, già un'impegnativa attività ermeneutica che, teleologicamente e sistematicamente, va giustificata nell'applicabilità in concreto. In argomento P. PERLINGIERI, *L'interpretazione della legge come sistematica e assiologica. Il brocardo in claris non fit interpretatio, il ruolo dell'articolo 12 disp. prel c.c. e la nuova scuola dell'esegesi*, in *Rassegna di diritto civile*, IV, 1989, 1002.

⁴⁸ In tal senso N. LIPARI, *I civilisti e la certezza del diritto*, cit., 52, secondo cui il «procedimento argomentativo del giudice non procede da premesse formali secondo un meccanismo di tipo deduttivo, ma semmai, in termini radicalmente invertiti, parte da una conclusione (evidentemente acquisita secondo parametri diversi) e la veste di motivazioni giustificative entro la quale sussumerla, affinché possa essere compresa e condivisa».

⁴⁹ Ipertrofia legislativa e la conseguente perdita di centralità dei codici, nonché l'utilizzo di tecniche legislative "aperte", hanno portato al declino della fattispecie e, di conseguenza, al declino della certezza e della calcolabilità giuridica (N. IRTI, *Un diritto incalcolabile*, cit. e *Id.*, *L'età della decodificazione*, Milano, 4° ed., 1999). In questo modo cfr. G. DORIA, *La "dissolvenza" del codice civile e il ruolo della legge tra giustizia giuridica e incertezza applicativa*, in *Rivista di diritto civile* I, 2019, 54, secondo cui l'esigenza codificatoria, quindi, di certezza e prevedibilità giuridica, ha perso i suoi tratti fisionomici, individuabili: «i) nella riduzione della giuridicità ad atti di legislazione dello Stato (o, se si preferisce, dell'autorità politica); ii) nella posizione di criteri logico-sistematici unificanti, in grado di assicurare certezza normativa nella disciplina dei rapporti intersoggettivi; iii) nella completezza dell'ordinamento in ordine a tutti i rapporti intersoggettivi».

Questa perdita di certezza e prevedibilità, riconosciuta anche dai più formalisti, ha portato parte della dottrina ad un cambio di rotta, affermando che un *quantum* di neutralità e oggettività dello *ius positum* dovesse ricercarsi nel rifugio estremo del rispetto delle procedure di emanazione, in quello che viene definito c.d. nichilismo giuridico. In questo modo: «l'indifferenza contenutistica (ossia la possibilità che tutto diventi diritto ampliando la legalità) sospinge verso il culto della forma. Se gli Dei si sono ritirati, se natura e ragione si fanno silenziosi, se l'unità di senso gli è ormai negata, all'uomo non resta che costruire forme, capaci di accogliere e trattare qualsiasi contenuto. Rifugio estremo, la forma svolge una funzione redentrice; essa può riempire di sé il vuoto dell'universo» (N. IRTI, *Nichilismo giuridico*, cit., 27). Pertanto, la forma diviene indifferente al contenuto e la scelta del nichilismo diviene il nuovo orizzonte di calcolabilità e certezza giuridica (E. SEVERINO, N. IRTI, *Dialogo su diritto e tecnica*, Roma, 2001).



regolatoria *top-down* e *bottom-up*, fondata sui codici di condotta⁵⁰; il secondo aspetto, risiede nella necessità connessa a tale riconoscimento. Lo spazio attribuito agli operatori tecnici, infatti, attraverso una reale comprensione fenomenologico-pratica delle situazioni giuridiche da tutelare⁵¹ lascia emergere nuove esigenze di tutela dai contesti specializzati. In aggiunta, il modello ibrido prescelto dal legislatore europeo risulta indice sintomatico di una consapevolezza dell'oggetto da regolare, ossia la tecnologia con le sue proprietà (a-territorialità, delocalizzazione ed immaterialità)⁵² e, in maniera consequenziale, risulta simbolo dell'insufficienza della legge immaginata in termini ottocenteschi, dal momento che è dissolto il «*nomos*»⁵³ della territorialità⁵⁴.

Di conseguenza: o si nega agli atti di autonomia privata una loro intrinseca normatività, il che costituisce una visione anacronistica⁵⁵, considerando che il mercato, specialmente attraverso la contrattazione standardizzata⁵⁶, svolge un ruolo effettivo e sostitutivo dell'autorità⁵⁷; o, diversamente, se rico-

⁵⁰ Solo a titolo esemplificativo si veda per il GDPR la disciplina della sezione V e per l'AI Act la disciplina del titolo IX.

⁵¹ In tal senso E. CATERINI, *I codici di condotta nella proposta del Regolamento UE sull'intelligenza artificiale a "basso rischio": attività di controllo e principi di precauzione e prevenzione*, in *Teoria e Prassi del Diritto*, I, 2022.

⁵² Caratteristiche, queste, presentate in ambiente giuridico anche nei confronti del mercato o di internet. In tal senso, N. IRTI, *L'ordine giuridico del mercato*, Roma, 1998, 2016; C. KAUFMAN, *The Law of International Commercial Transactions (Lex Mercatoria)*, in *Harvard International Law Review*, 1978, 274.; L. FRANZESE, *Contratto negozio e lex mercatoria tra autonomia ed eteronomia*, in *Rivista di diritto civile*, II, 1997, 79; P. LAGHI, *Lex informatica e regolazione del cyberspazio, riflessioni sul rapporto tra «diritto» e «tecnica» nella disciplina del web*, in *Corti Sallernitane*, I, 2014, 55; J.R. REIDENBERG, *Lex informatica: The Formulation of Information Policy Rules Through Technology*, in *Texas Law Review*, 1998, 553.

⁵³ Si veda M. CACCIARI, N. IRTI, *Elogio del diritto. Con un saggio di Werner Jaeger*, Milano, 2019, estratto presente in *Democrazia e diritti sociali*, I, 2020, 160.

⁵⁴ In argomento P. LAGHI, *L'Architettura del cyberspazio tra principio di sussidiarietà orizzontale e potere «normativo» di impresa*, in *Rassegna diritto civile*, 2015, 471; ID., *Il modello europeo «procedimentalizzato» di sicurezza in materia di sistemi di IA e l'interazione sussidiaria tra fattori «giuridici», «tecnici» ed «organizzativi»*, in *Teoria e Prassi del diritto*, I, 2022, 255; N. IRTI, *Norma e luoghi. Problemi di geo-diritto*, Roma, 2006; ID., *Le categorie giuridiche della globalizzazione*, cit., 625 e L. SOLUM E M. CHUNG, *The Layers Principle. Internet Architecture and the Law*, in *Notre Dame Law Review*, 2004, 814.

⁵⁵ In questo senso il normativismo classico (formalista) impedisce di vedere che dietro la esplicitazione di ogni atto vi è sempre una espressione di potere. In argomento M. D'ANTONA, *Chi ha paura della sussidiarietà*, in G.G. BALANDI, M. BIAGI (a cura di), *Lavoro e diritto, Osservatorio comunitario e internazionale*, VIII, 1994, 565.

⁵⁶ In riferimento alla contrattazione standardizzata, alla cui logica sembrano allinearsi i codici di condotta, si può rilevare come essa sia funzionale all'applicabilità ad un numero indefinito di rapporti, nonché sostenuta dal potere sostanzialmente normativo di coloro che predispongono le clausole. Tali codici, pertanto, si comportano come sostanziali comandi giuridici, soprattutto alla luce della loro indispensabile doverosità (coercibilità e obbligatorietà) anche se non formalmente autoritative. Sulle teorie classiche che rilevano negli atti di autonomia privata le caratteristiche della legge stessa cfr. A. PIZZORUSSO, *Fonti del diritto*, in *Commentario del codice civile Scialoja e Branca*, Bologna-Roma, 1977.

⁵⁷ In argomento F. GALGANO *Diritto ed economia alle soglie del nuovo millennio*, in *Contratto e impresa*, I, 1999, 197, il quale osserva come «l'avvento della società postindustriale non reclama, come reclamò l'avvento dell'era industriale, profonde riforme legislative: il quadro del diritto codificato resta immutato. Ma resta immutato perché sono altri, non già le leggi, gli strumenti mediante i quali si attuano le trasformazioni giuridiche. Il principale strumento della innovazione giuridica è il contratto. Le concezioni classiche del diritto non collocano il contratto fra le fonti normative, ma, se continuassimo a concepire il contratto come mera applicazione del diritto, e non



nosciuti quali componenti del diritto obiettivo, con l'astrattezza del sillogismo e la ricerca di immutabilità (anche della *fairness*) e buona dose di fantasia utopica, si dovrebbe implementare in una procedura automatizzata ogni atto di autonomia privata che emerge sul mercato.

Il termine "*fair*", inoltre, viene associato anche alle pratiche commerciali scorrette⁵⁸. Tale richiamo: da un lato, conferma la necessità di riconoscere gli atti di autonomia privata quali componenti del diritto obiettivo, poiché tali pratiche, in via generale, sono prodotte o mediate da tali atti; dall'altro lato, poiché tali pratiche non richiedono necessariamente un atto formale per tradursi in illecito, le normative sembrano attribuire al termine *fair* un ambito più ampio rispetto alla fattispecie negoziale che ne regola l'estrinsecazione o ne limita tassonomicamente la illiceità, ossia l'ambiente fenomenologico/pratico in cui esse possono concretizzarsi⁵⁹.

In maniera preterizionale, non si è affrontato il *punctum dolens* dei metodi formalistico-computazionali, ossia la negazione della normatività dei principi e dei valori normativi, poiché incompatibili con la logica monolitica della fattispecie⁶⁰. Pertanto, la loro stessa essenza ne vale il collocamento quale ultima risorsa nell'applicazione e nell'interpretazione del diritto $[ILVIRVAL \approx 0 \Rightarrow (AI \pm AI_n)]$.

In ogni caso, anche ignorando la normatività dei principi e dei valori⁶¹, si creerebbe un cortocircuito statistico che condurrebbe ad una scelta ermeneutica differente da quella sussuntiva. Infatti, all'interno di un ordinamento pluralistico e ipertrofico come quello evidenziato, il problema consisterebbe,

come fonte di diritto nuovo, ci precluderemmo la possibilità di comprendere in qual modo muta il diritto del nostro tempo».

⁵⁸ Solo a titolo esemplificativo si veda il considerando 29 dell'AI Act

⁵⁹ Utile per comprendere il riconoscimento di un illecito tramite e "oltre" il contratto è il riferimento a P. FEMIA, voce *Discriminazione (divieto di)*, in *Enciclopedia del diritto-Tematici-Contratto*, 2021, 510-513. Pur trattando principalmente del tema della discriminazione, il contributo appena citato risulta significativo, poiché la discriminazione è spesso considerata, in ambiente informatico, quale unica componente della *fairness* stessa. In questi termini A. B. COLMENAREJO, *op. cit.*, 109-110 e N. GRGIC-HLACA, ET AL., *Beyond distributive fairness in algorithmic decision making: Feature selection for procedurally fair learning*, in *Proc. of AAAI*, 2018.

⁶⁰ In maniera non dissimile nelle finalità, secondo parte della dottrina nell'applicabilità dei principi non muta la tecnica determinativa della sussunzione ma, quest'ultima, insieme al corollario della fattispecie, riceverebbe uno spostamento temporale. Infatti, l'effetto giuridico del principio, si traduce in una regola di vincolatività nel caso concreto e la fattispecie verrebbe rilevata solo a seguito di un procedimento nonogenetico frutto di un esito argomentativo dialogico con i principi ed i valori del sistema. Sul punto F. ADDIS, *Sulla distinzione tra norme e principi*, in *Europa e Diritto Privato*, IV, 2016, 1047, secondo il quale «i principi [...] non fissano subito ed automaticamente una regola di condotta, né vengono appresi attraverso la pura analisi testuale del dettato positivo ma [...] la prevalenza gerarchica nel sistema delle fonti ne rendono per l'interprete vincolante il richiamo e ciò costituisce la premessa logica per uno sviluppo diretto all'enucleazione di una fattispecie entro la quale si prova a sussumere un caso controverso».

⁶¹ Atteggiamento, questo, che confina la Carta costituzionale nelle enunciazioni di carattere filosofico-politico e non precettivo. In tal senso, M. PENNASILICO, *Legalità costituzionale e diritto civile*, in *Rassegna di diritto civile*, III, 2011, 842. Negare la normatività dei principi comporterebbe, inoltre, che la normativa comunitaria acquisisca un ruolo applicativo solo in ultima istanza. Tale normativa, come analizzato, rappresenta il punto di partenza semantico per la costruzione concettuale della *fairness* nell'ambito algoritmico. In riguardo al rapporto tra ordinamento comunitario e Stati membri, va infatti considerato che il primo è vincolato al rispetto dei valori fondamentali sanciti dai secondi, ricevendo legittimazione dalla "concessione" delle Carte Costituzionali. In questi termini M.C. VITUCCI, *Ragionevolezza, consenso e margine di apprezzamento nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani*, in G. PERLINGIERI, A. FACHECHI (a cura di), *Ragionevolezza e proporzionalità nel diritto contemporaneo*, II, Napoli, 2017, 1093; P. PERLINGIERI, *Diritto comunitario e legalità costituzionale. Per un sistema italo-*



ancora una volta, nell'individuazione di un incasellamento specifico di un fatto in una norma (disposizione precisa o *casus legis*)⁶². Quindi, l'applicabilità concreta dell'"ultimo gradino" dell'analogia si rivelerebbe empiricamente necessaria, rendendo la gerarchia sancita dall'art. 12 disp. prel. c.c. anacronistica nella sua esplicitazione pratica⁶³.

Viceversa, come avvertito dalla dottrina civilistica più sensibile all'assiologia costituzionale⁶⁴, i principi ed i valori giuridici non possono subordinarsi alle disposizioni ordinarie degli artt. 11 e 12 delle disp. prel. del c.c., determinando così la perdita del fondamento stesso della metodologia giurimetrica⁶⁵.

Un sistema ordinamentale così inteso, pertanto, non risulterebbe autoreferenziale e chiuso⁶⁶, poiché i principi ed i valori giuridici sono parte dello *ius* e le fonti provengono da plurimi centri di potere (artt. 10, 11, 117 Cost.), anche se formalmente *extraordinem*.

Seguendo tali direttive metodologiche, ogni norma risulta soggetta al rispetto di un principio di legalità rinnovato⁶⁷, non limitato al solo rispetto della legge formale o procedurale, superando così esigenze di certezze dogmatiche e prognosi tassonomiche, anche se astrattamente compatibili con un sistema au-

comunitario delle fonti, Napoli, 2004, 91-127-135; *Id.*, *Il rispetto dell'identità nazionale nel sistema italo-europeo*, in *Il Foro Napoletano*, II, 2014, 449 e Cass. Civ., sez. lav., sent., 11 novembre 2014, n. 24001, in *Foroplus.it*

⁶² In argomento P. PERLINGIERI, *L'interpretazione della legge come sistematica e assiologica. Il brocardo in claris non fit interpretatio, il ruolo dell'articolo 12 disp. prel. c.c. e la nuova scuola dell'esegesi*, cit., 1002.

⁶³ In tal senso, G. CARCATERA, *Presupposti strumenti della scienza giuridica*, Torino, 2012, 197, secondo cui «spesso non è possibile individuare, alla stregua dei criteri linguistici un significato ovvio e prevalente, perché l'espressione da interpretare è in sé determinata, in quanto ambigua e indefinita» ed «il dubbio ermeneutico può sorgere anche quando sia individuabile un significato letterale non ambiguo né indefinito, perché resta sempre da chiedersi se il significato letterale sia compatibile, o come possa essere reso compatibile, con il contesto sistemico e con quello generico». Questo, secondo l'autore, risulta sufficiente a dimostrare l'erroneità di quegli atteggiamenti ermeneutici che ricostruiscono il significato dal solo testo scritto, atteggiamento secondo il quale «ciò che la legge non dice espressamente [...] non fa parte di ciò che significa e vuole (*ubi lex voluit dixit, ubi noluit tacuit*)»

⁶⁴ Solo a titolo esemplificativo cfr. P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, I, II, cit. e *Id.*, *La dottrina del diritto civile nella legalità costituzionale*, in *Rassegna diritto civile*, 2007, 497.

⁶⁵ In questi termini P. PERLINGIERI, *Dogmatica giuridica e legalità costituzionale*, in *Rassegna di diritto civile*, I, 2019, 25, in cui si ribadisce che «l'art. 12 [...] è incompatibile con la Costituzione per la parte nella quale subordina l'assenza di regole all'applicazione dei principi generali anche se costituzionali» e P. GROSSI, *Mitologie Giuridiche della Modernità*, Milano, 2007, secondo cui l'articolo 12 «conferma il dogma della statualità del diritto e fissa i confini della giuridicità identificandola con quelli dello Stato[...]. So bene che quell'articolo è palesemente violatore del pluralismo giuridico impresso nella nostra carta costituzionale, so bene che i giuristi più consapevoli lo hanno ritenuto una reliquia (*il riferimento è a Pietro Perlingieri*) di convenzioni passate, ma so altrettanto bene che le reliquie – finché ci sono, esposte al pubblico – possono anche ricevere venerazioni degli insipienti [...] sarò più tranquillo quando l'art. 12 verrà cancellato dalla nostra splendida codificazione come traccia inammissibile dello stato autoritario fascista [...]».

⁶⁶ In argomento P. FEMIA, *Interessi e conflitti culturali nell'autonomia privata e nella responsabilità civile*, cit., 35-37, il quale critica una delle teorie contemporanee della definizione giuridica, quella fondata sull'analogia con il gioco, in quanto incompatibile con un ordinamento fondato su principi. Infatti, gli schemi modellati da esigenze logico formali muovono dalle premesse di un sistema chiuso mediante relazione tra "schemi" (termine di per sé ostile all'apertura ermeneutica delle scienze umane).

⁶⁷ Si veda P. PERLINGIERI, *Complessità e unitarietà dell'ordinamento giuridico vigente*, in *Rassegna di Diritto civile*, I, 2005, 187.

tomatizzato. In un ordinamento riletto in queste linee metodologiche, quindi, risulta opportuno domandarsi quale importanza possa assumere ogni altra riflessione circa la nomenclatura della *fairness* algoritmica.

4. Teorie fenomenologico-pratiche del diritto e assiologia costituzionale. La *fairness* come *ius in fieri* e *Rechtsfindung*

Il ricorso alle direttive ermeneutiche più idonee (cui dovrebbe conformarsi anche un sistema informatico) da un lato, come detto, richiede un costante allineamento con i principi e i valori normativi, dall'altro necessita di una comprensione approfondita della situazione concreta da disciplinare, al fine di evitare la riduzione di fatto a caso. L'interpretazione, infatti, è per definizione teleologica-assiologica, finalizzata all'attuazione di principi e valori nel caso concreto⁶⁸: in questa prospettiva, la centralità della scelta giuridica risiede nell'argomentazione⁶⁹, frutto di composizione proporzionata e ragionevole di interessi su cui l'operatore giuridico fonda l'applicazione normativa alla luce della concretezza ed irripetibilità dei fatti della vita posti alla propria attenzione⁷⁰. Pertanto, lo scopo dell'ermeneutica giuridica muove dalla conoscibilità e neutralità dei contenuti legali al piano dell'argomentazione e la certezza

⁶⁸ In tema P. PERLINGIERI, *L'interpretazione della legge come sistematica e assiologica. Il brocardo in claris non fit interpretatio, il ruolo dell'articolo 12 disp. prel. c.c. e la nuova scuola dell'esegesi*, cit., 1000 e P. GROSSI, *Ritorno al diritto*, cit., 44-45, secondo cui il costituzionalismo moderno è indice dell'abbandono del comodo rifugio del sapere astratto e il confronto con regole "imbalsamate" nei codici, in quanto i principi ed i valori divengono bussola giuridica per legislatore ed interpreti

⁶⁹ In tal senso, P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, II, cit., 385-386, secondo cui l'argomentazione giuridica «non può essere insensibile alle conseguenze, alle implicazioni immediate ricollegabili all'applicazione della normativa individuata nel caso concreto. Essa si prospetta come ontologico profilo ermeneutico tendente a garantire la conformità dell'interpretazione [...] ai principi e ai valori [...] senza costituire una reinterpretazione, cioè una verifica, un *posterius* rispetto ad una interpretazione già avvenuta» e G. ZACCARIA, *Riflessioni sul nichilismo giuridico di Natalino Irti*, cit., 771, secondo cui «nell'attività dei giuristi, nell'interpretazione vi è senza dubbio decisione, ma vi è anche cognizione, vi è volontà ma vi è anche [...] argomentazione, dal momento che devono essere fornite ragioni che guidino il governo degli interessi e dei valori in gioco. Il giurista delibera sul significato degli enunciati normativi e sceglie tra i diversi significati sulla base di argomenti ragionevoli. A propria volta, gli argomenti giuridici hanno una lunga storia e una lunga tradizione. Se si azzera l'argomento della ragionevolezza, non resta che il lancio dei dadi.»

⁷⁰ In questi termini P. GROSSI, *Ritorno al diritto*, cit., 81, secondo il quale: «un interprete che non è chiamato tanto a spiegare e chiarire, bensì investito di una funzione valutativa che gli permetta di individuare il principio nel concreto dell'esperienza e convertirlo in strumento efficacemente disciplinatore del magma sociale».



del diritto dall'applicazione logica di norme a cui sussumere i fatti ad un controllo di operazioni interpretative applicate al caso concreto⁷¹. È richiesta, dunque, un'argomentazione fondata su un bilanciamento tra interessi, principi e valori⁷² che non può risolversi a monte nell'opera legislativa⁷³, bensì nel caso concreto, dove l'operatore dovrà coniugare il fatto con l'intero sistema normativo, mediante ragionevolezza e proporzionalità⁷⁴, i quali non rappresentano parametri razionali e misurabili, bensì criteri argomentativi relazionali e dinamici, riflettenti la complessità dei fatti sociali, inclusa la componente tecnologica incarnata dall'agente «socio-tecnico IA»⁷⁵, che il diritto è chiamato a considerare.

⁷¹ Pertanto, una certezza che non riguarda la conoscenza aprioristica dei contenuti delle premesse e delle conclusioni, ma la controllabilità e la plausibilità dei processi argomentativi. Sul punto si veda N. LIPARI, *I civilisti e la certezza del diritto*, cit., 70.

⁷² In tema si veda G. ZACCARIA, *Riflessioni sul nichilismo giuridico di Natalino Irti*, cit., 774, secondo cui le norme costituzionali che solo «in precedenza abitavano nel pre-giuridico o nel meta-giuridico oggi esigono una giuridicità piena e, per la loro intrinseca e concettuale vaghezza, sono stemperati da astrazione e assolutezza ed esigono un bilanciamento dell'interprete».

⁷³ Opera legislativa che, come analizzato, è simbolo di legalità meramente formale. Una considerazione di una legittimità relegata alla sola legalità formale rappresenterebbe una «tirannia» nell'applicazione giuridica del valore: C. SCHMITT, *La tirannia dei valori*, Milano, ed. 2008, 1932, 33. Circa la necessità che i valori siano sempre in concorso ed in dialogo con altri valori, sicché non vi è tirannia quando i valori sono sempre in comunicazione cfr. P. FEMIA, *Segni di valore*, in *www.Civilistica.com*, I, 2014, e P. PERLINGIERI, *Valori normativi e loro gerarchia, una precisazione dovuta a Natalino Irti*, in *Rassegna di diritto civile*, IV, 298; ID., *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, II, cit., 410. Un compromesso che mai si risolve in assolutismo valoriale è la base della stessa idea di democrazia, nel momento in cui un valore non può mai ergersi ad assoluto, ergo, non può non presupporre una relatività di opinioni ed interessi che vanno tutti presi in considerazione. Sul punto cfr. H. KELSEN, *I fondamenti della democrazia*, Bologna, 1966, 168-170. In sostanza, non vi è alcuna «tirannia del valore» se si accetta il pluralismo di interessi quale base necessaria di una democrazia fondata sulla laicità di uno Stato e sul pluralismo, permettendo una convivenza di ideologie anche contrastanti nonostante la ontologica maggioranza legittimata formalmente all'imposizione di una filosofia della vita mediante regole. In argomento F. RIMOLI, voce *Laicità*, in *Enciclopedia Giuridica*, XVIII, Roma, 1990, 8-9. In maniera più specifica sul punto si veda *infra* § 6.2.

⁷⁴ Ragionevolezza e proporzionalità rappresentano strumenti valutativi propri della dottrina, di norme positivizzate e dell'interpretazione della giurisprudenza. In argomento G. PERLINGIERI, *Reasonableness and Balancing in Recent Interpretation of the Italian Constitutional Court*, in *Italian Law Journal*, II, 2018, 385 e N. LIPARI, *Per un diritto secondo ragione*, in *Rivista di diritto civile*, VI, 2018, 1422-1441, secondo cui «il giudizio di ragionevolezza, lungi dal comportare il corso a criteri di valutazione assoluti o astrattamente prefissati, si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti». Difatti, il fine di una scienza pratica, quale è il diritto, «im pone una costante verifica non formale ma fattuale, esige cioè che, riscoprendo il diritto la sua autentica natura relazionale, si realizzi, volta per volta, un confronto tra le azioni passate formalizzate in enunciati o decisioni e l'azione presente [...]». Sul connubio tra proporzionalità, ragionevolezza e bilanciamento di interessi cfr. P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, II, cit., 398-402 e C. cost. 18 dicembre 2003, n. 1.

⁷⁵ Sul punto si veda G. TEUBNER, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, P. FEMIA (a cura di), Napoli, 2019, in riferimento alla teoria del c.d. *autor-network* del sociologo Bruno Latour, analizzata in P. VOLONTÉ, *Il contributo dell'Actor-Network Theory alla discussione sulla agency degli oggetti*, in *Politica e società*, I, 2017, 31.

Questi parametri si situano in una posizione intermedia tra interessi, principi e valori, lungo un *continuum* normativo che può essere compreso solo *a posterius* e in una prospettiva relazionale⁷⁶, rappresentativa di un costante equilibrio dialogico e comunicativo⁷⁷.

Tali direttive metodologiche non possono che rigettare una nomenclatura astratta ed immutabile del termine *fairness*, in quanto impermeabile alla dinamicità e complessità dei contesti applicativi. Un approccio simile, infatti, costringe le situazioni giuridiche in una struttura normativa rigida – poiché se un termine di confine è circoscritto ad un significante, non risulterebbe spazio per la considerazione dell'aspetto funzionale delle stesse⁷⁸ – e, di conseguenza, rende ostico ricostruirle poiché non precedentemente tipizzate e definite⁷⁹. Ulteriormente, l'attribuzione della qualità di *fair* ad un algoritmo non giustificerebbe il fondamento dell'utilizzo del termine ma risulterebbe mera attribuzione di valenza tautologica (es. "*l'algoritmo beta è fair... in quanto fair? ...*"). Al contrario, la centralità della scelta giuridica risiede nella sua argomentazione; pertanto, le qualità da attribuire (*fairness* o sinonimi) non devono essere rivolte all'algoritmo in sé, ma al suo agire, al suo discorso e alla sua scelta in un contesto determinato. Sono questi, infatti, i campi dell'*agere* algoritmico che potrebbero fondare e giustificare l'utilizzo pratico di un sostantivo ("*l'algoritmo beta può essere considerato fair, perché la scelta, in*

⁷⁶ Sul punto cfr. S. ZORZETTO, voce *Ragionevolezza*, in ID., *Filosofia del diritto. Norme, concetti e argomenti*, cit., 288. L'autore, infatti, considerando la ragionevolezza quale concetto disposizionale (quantomeno a livello concettuale), afferma che il minimo comun denominatore nella ricerca di una tassonomia o esplicitazione dello stesso può rilevarsi nella possibilità di «mediare e dunque conciliare le diverse opposizioni [...]»; utilizzabile poi, nel caso concreto, quale criterio di «giustificazione pratica» principalmente a due riguardi: «o per descrivere taluni aspetti del ragionamento pratico o per proporre determinate soluzioni a problemi di giustificazione pratica». Quanto riportato, come afferma autorevole dottrina (G. PERLINGIERI, *Profili applicativi della ragionevolezza*, Napoli, 2015, 41-143), conferma che la ragionevolezza della soluzione diviene componente centrale dell'interpretazione stessa: sia nello stesso argomentare sulla base dei principi ed interessi che concorrono nel caso concreto, sia nel controllo della soluzione normativa adatta all'esigenze che i fatti della vita portano all'attenzione dell'interprete. Ragionevolezza che, è utile ricordare, non deve risolversi in un rinvio a criteri extra-normativi e fuori dal sistema unitariamente considerati ma nell'intera logica della legalità costituzionale (G. PERLINGIERI, *Ragionevolezza e bilanciamento nell'interpretazione recente della Corte Costituzionale*, in *Rivista di Diritto civile*, II, 2018, 741-745) pena la violazione del principio di legalità come inteso dalla dottrina più attenta al costituzionalismo ed all'assiologia valoriale (P. PERLINGIERI, *Prassi, principio di legalità e scuole civilistiche*, cit., 956).

⁷⁷ In argomento P. PERLINGIERI, *Fonti del diritto e ordinamento del caso concreto*, in *Rivista di Diritto Privato*, IV, 2010, 7, non esistendo settori ordinamentali completamente impermeabili a forme di bilanciamento e giustificazione valoriale pratico-applicativa.

⁷⁸ Si veda M. PENNASILICO, *Legalità costituzionale e diritto civile*, cit., 849.

⁷⁹ In tal senso, P. FEMIA, *Interessi e conflitti culturali nell'autonomia e nella responsabilità civile*, cit., 43-44, il quale mantiene diffidenza nel concedere potere semantico al legislatore ai termini di confine. L'autore riflette su cosa possa accadere nel caso in cui il legislatore si assumesse l'autorità e l'onnipotenza di incasellare, ad esempio, il termine persona. Tale chiusura, infatti, può generare continue tensioni per l'introduzione di nuovi termini in funzione di ottenimento di tutela, soprattutto quando il progresso tecnico, economico e sociale richiede un'ermeneutica proattiva che possa ricomprendere i nuovi fatti inimmaginabili (es. fecondazione artificiale, biobanche, IA in ambito medico ecc.) al tempo ed il luogo della incisione definitoria su legge. Qualora ci si ponesse in questa ottica, si assisterebbe ad un atteggiamento idiosincratico nei confronti della proattività dell'attività giuridica, infatti, l'interprete non sarebbe che mero registratore di speranza di cambiamento legislativo. In tema S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1967, 144, secondo cui «nel tempo che intercorrerà tra il manifestarsi dei fenomeni e la loro puntuale tutela giuridica, questa finirà (deve finire) con l'essere affidata ad una attività giudiziale». Sul punto *infra* §§ 5.1. e 7.3. in tema di responsabilità e diritto alla contestabilità algoritmica.

questo contesto è stata presa seguendo *x,y,z...*)⁸⁰. Per le ragioni fin qui esposte, dunque, l'assolutezza concettuale di un termine polisemico come "*fairness*" si ritiene giuridicamente insostenibile⁸¹.

Senonché, si potrebbe affermare che la *fairness* rappresenti un atto di creazione *in fieri* (un *dover-essere*), priva di traducibilità formale in un algoritmo *semper quacumque ratione* ("il sistema informatico deve essere *fair* secondo queste condizioni precise e immutabili come previste dalla legge")⁸². Pertanto, essa si nutre delle questioni giuridiche sostanziali che il caso concreto presenta all'attenzione dell'operatore giuridico, umano o meno che sia⁸³. Quindi, la *fairness*, come il diritto stesso, si configura come una forma di *Rechtsfindung*, un continuo processo di scoperta e adattamento in concreto del sapere e della cultura⁸⁴.

Di conseguenza, se la certezza del diritto, con la sua prevedibilità e rigidità astratta, non può che essere ridotta in chiave puramente legalistica⁸⁵ per essere tradotta in procedure automatiche, risulta lecita la possibilità di rinunciarvi⁸⁶.

⁸⁰ In termini affini si veda A. CARSETTI, *Epistemologia ed ontologia. Riflessioni a proposito del volume di Giuseppe Benedetti Oggettività esistenziale dell'interpretazione. Studi su ermeneutica e diritto*, in *Rivista internazionale di filosofia del diritto*, 93, 2016, 87, il quale, riprendendo le parole di G. Benedetti afferma che «il predicato non si limita [...] a descrivere l'oggetto ma assume spessore concettuale di categoria autonoma per la problematica specifica che propone e le soluzioni particolari che impone».

⁸¹ In questo modo A. SELBST, ET AL., *op. cit.*, 60, secondo cui «*Within the algorithmic frame, any notion of "fairness" cannot even be defined*».

⁸² Sul punto P. GROSSI, *Ritorno al diritto*, cit., 57-58, secondo cui «Il diritto, di cui si parla nel sintagma tralatizio (*dei candidi oratori della certezza della legge*), si riduce, dunque, qui inesorabilmente al contenuto di un comando, a un atto di volontà che deve essere obbedito».

⁸³ In argomento P. FEMIA, *Interessi e conflitti culturali nell'autonomia e nella responsabilità civile*, cit., 42 e F. VIOLA, *L'ermeneutica giuridica in cammino. Sulle orme di Giuseppe Zaccaria*, in *Ermeneutica e positività del diritto*, in D. CANALE, ET AL. (a cura di), *Studi in onore di Giuseppe Zaccaria*, Roma, 2019, 111, secondo cui «il diritto ha bisogno di effettività, di uso, di esercizio e vive nell'applicazione [...] ciò implica certamente non solo del rilievo dei contesti socio-culturali e delle circostanze, ma anche delle concezioni antropologiche e delle forme di vita. Di conseguenza, il comprendere giuridico ha un carattere filosofico per la sua pretesa di totalità, ma è ben lungi dall'essere il sapere assoluto hegeliano, perché è contingente, storico, provvisorio, valevole *rebus sic stantibus*, cioè per quella determinata questione giuridica, per quello specifico caso concreto».

⁸⁴ Per il riconoscimento di dinamicità e flessibilità nella formulazione della nozione di *fairness* si veda A. D'AMOUR, ET AL., *Fairness Is Not Static: Deeper Understanding of Long-Term Fairness via Simulation Studies*, in *Proceedings of the 2020 Conference on Fairness, Accountability, and Transparency*, 2020, 525.

⁸⁵ In tema F. VIOLA, *op. cit.*, 108: «sono sempre stato convinto che, se vogliamo sapere cos'è il diritto, dobbiamo rivolgerci ai giuristi quando essi non conoscono solo il codice, così come, se vogliamo sapere come il diritto si crea, dobbiamo guardare alla vita sociale e non solo ai legislatori e ai giudici».

⁸⁶ In argomento G. TUZET, *op. cit.*, 407-408 e P. GROSSI, *Sulla odierna "incertezza" del diritto*, in *Giustizia civile*, 2014 e G. DORIA, *op. cit.*, 77 e 78, secondo cui «in quel delicato equilibrio tra la legge, l'applicazione giudiziale e la prassi giuridica, in cui oggi si trova "astretto" ogni operatore giuridico, i due versanti (che procedono di pari passo) della certezza del diritto e della giustizia giuridica, nella loro essenziale inconiugabilità, trovano un unico "tempo" di congiunzione che è solo relativo, perché inerente alla definizione di una singola controversia, storicamente data. Trovano, in altri termini, una fase di coincidenza soltanto in chiave diacronica, nel senso, cioè, di definitiva applicazione di una determinata decisione giudiziale nell'ambito di un preciso conflitto intersoggettivo. Tutto ciò evidenzia, come è oramai chiaro, ed in senso generale, l'antinomia (già messa in luce) dei presupposti su cui i due versanti sono formulati e rivendicati. Antinomia che trova soluzione nell'accettare, come fatto, la sussistenza di livelli, maggiori o minori, di incertezza, nella prospettiva di garantire ed assicurare lo svolgimento di quei percorsi conoscitivi ed ermeneutico-argomentativi volti a realizzare, nell'orizzonte generale della verità sul giusto giuri-

È necessaria, pertanto, una svolta radicale che superi una metodica legista, per avvicinarsi a un modello di giustizia più concreto, una tendenza ad essa che non si fondi sulla certezza intesa come indiscutibilità assoluta delle norme imposte dal potere costituito⁸⁷. Questo, infatti, consente di “contaminare” mediante ermeneutica ciò che è formalmente e astrattamente stabilito dalla maggioranza⁸⁸.

Solo così può assistersi al passaggio da un’ermeneutica giuridica che muove da un sapere teorico, volto a soddisfare astratte ed improbabili esigenze semantiche e tassonomiche, ad un sapere pratico⁸⁹. Sapere pratico che ha come *prìus* dello sguardo il fatto e che non muove per astrazioni e sillogismi ma ricostruisce una coerenza sistemica dalla concretezza dei fatti e dalla loro intrinseca imprevedibilità empirica: «tutto ciò che è assoluto appartiene alla patologia [...] quale meraviglia se una buona volta, finalmente, diventiamo diffidenti [...] posto che pure noi vogliamo la verità: *perché non, piuttosto, la non verità?*»⁹⁰.

In conclusione, una visione legista o formalista, per quanto maggiormente aderente a sistemi automatizzati e formali, non riproduce l’ermeneutica privilegiata in queste pagine. Pertanto, la questione che si intende affrontare assume una prospettiva completamente diversa. Il *kern* del dibattito sulla *fairness* e, più in generale, della scelta algoritmica coinvolgente il diritto, può essere articolato in tal senso: in che modo ed entro quali limiti un algoritmo può conformarsi a quanto richiesto dai principi metodologici qui adottati? In che modo ed entro quali limiti un algoritmo, allontanandosi dal legismo, può “ritornare al diritto”?⁹¹

dico, ed in una determinata fase storica, il massimo grado di giustizia nell’assetto e nella regolazione giusnormativa delle relazioni intersoggettive». In termini affini V. SCALISI, *Il diritto naturale e l’eterno problema del diritto giusto*, Milano, 2012, dove ammette l’ontologico agguato della prevaricazione di intolleranze culturali, *bias* ideologici e atteggiamenti di prevaricazione in questa scelta di “metodo” che ricerca il «massimo standard ermeneutico» a tutela della persona, come assunto dalla stessa Corte Cost., sent. 4 dicembre 2009, n. 317, in *Foropius.it*

⁸⁷ In tale sforzo di intelletto si rileva lo stesso *kern* dell’ermeneutica giuridica, ossia «nell’approntare la regola giuridica più appropriata a portare di volta in volta tutela agli interessi colta a volta portati dai fatti della vita»: V. SCALISI, *L’ermeneutica della dignità*, Milano, 2018, 65, nella consapevolezza della necessaria fiducia che va accordata all’interprete nel proprio agire.

⁸⁸ In tema F. VIOLA, *op. cit.*, 113, il quale, riprendendo le parole di Giuseppe Zaccaria, afferma che l’ermeneutica «deve affrontare il pluralismo del nostro tempo, presentandosi come un luogo inclusivo di dialogo, come paziente tessitrice di intesa e di cooperazione, sicché la comprensione non è solo rivolta agli oggetti del pensiero (*legge e linguaggio per i formalisti*) ma anche ai soggetti (*ed ai contesti*) che li articolano nella storia».

⁸⁹ *Ivi*, 110, secondo cui uno dei punti di forza dell’ermeneutica privilegiata in queste pagine è «[...] quello di non separare la teoria dalla pratica giuridica, cosa di cui oggi si sente urgente bisogno. L’ermeneutica ci insegna che la pratica è fonte di conoscenza del diritto e non già sua mera applicazione. Questo è il solo modo di tenere teoria e pratica insieme, altrimenti possiamo unirle a parole ma resteranno separate nella realtà».

⁹⁰ F. NIETZSCHE, *Al di là del bene del male*, Milano, ed. 36, 80.

⁹¹ Il riferimento è a Federico Spantigati che, nel 2005, fu il promotore di un Manifesto dei giuristi sotto l’insegna di un “ritorno al diritto”. In commento S. MARINO, *Sul “Manifesto dei giuristi”. La migliore delle soluzioni possibili*, in *Ritorno al diritto. I valori della convivenza*, VII, 2008, 249.



5. Dialogo tecnologico-giuridico: le incertezze sollevate in tema di *fairness* confermano le esigenze dell'ermeneutica prescelta. (Segue) Problematiche apparenti e reali della scelta algoritmica

Prima di proporre soluzioni alle questioni sollevate, risulta utile richiamare alcune problematiche emerse in letteratura informatica etichettate come “trappole”⁹². Va inoltre ricordato che, sebbene per semplicità espositiva si continui ad utilizzare il termine *fairness*, esso rappresenta, come delineato, una metafora di una discussione più complessa⁹³. Pertanto, se il termine *fairness* è espressione simbolica di *dover essere*, le soluzioni proposte possono essere adattate, *mutatis mutandis*, a diversi ambiti legati all'operato algoritmico, fungendo da stimolo maieutico.

Come verrà illustrato, attraverso la lente della scienza giuridica, alcune di queste “trappole” sembrano generare problematiche solo apparenti [§§ 5.1, 6 e 6.1]. Tali problematiche, talvolta, possono essere Ricondotte – in tutto o in parte – alle reali questioni dei cc.dd. “errori di astrazione” [§ 5.2]⁹⁴ oppure, in ogni caso, rappresenteranno un simbolo delle esigenze ermeneutiche delineate in questa trattazione.

5.1. Trappole apparenti: “fallacia dell'omuncolo” e “fallacia della neutralità”. Separazione tra agnività ed intenzionalità. (Segue) Cenni alla responsabilità civile

Due questioni (“trappole”), *prima facie* di minore importanza, meritano autonoma trattazione: la prima si manifesta nell'erronea opinione che gli algoritmi siano incapaci di riprodurre pregiudizi umani (c.d. “fallacia della neutralità”)⁹⁵; la seconda consiste nella convinzione secondo la quale all'interno della macchina vi sia un individuo che, con proprio *intelligere*, ne determina gli esiti (c.d. “fallacia dell'omuncolo”)⁹⁶. Attraverso una discussione sulla fallacia dell'omuncolo, è possibile costruire una trappola retorica che pone in dubbio la neutralità algoritmica, difatti, possono ipotizzarsi due scenari: H_1 =Esistenza dell'omuncolo.

Accettata la sua esistenza, si profilano due alternative: a) Considerare l'omuncolo un essere umano, il che implicherebbe *in re ipsa* l'abbandono della neutralità e, in aggiunta, un'inquietante domanda: l'uomo sarebbe sostanzialmente una macchina o la macchina sarebbe sostanzialmente un uomo?⁹⁷ b)

⁹² In questo modo S. D.SELBST, ET AL., *op.cit.*, 59.

⁹³ In argomento M. LUPOI, *Metafore giuridiche e finzioni: la «parola data»*, in *Rivista di diritto civile*, II, 2005, 577.

⁹⁴ In tema si veda S. BIRD, *op.cit.*, 60.

⁹⁵ Cfr. B.R. RICHARDSON, J. E. GILBERT, *A framework of Fairness: A Systematic Review of Existing Fair Ai Solutions*, 2021, 2, arXiv.2112.05700.

⁹⁶ Cfr. J.M. BALKIN, *The Three Laws of Robotics in the Age of Big Data*, in *Ohio State Law Journal*, 78, 2017, 1223.

⁹⁷ In questa ipotesi l'attenzione non è rivolta alla soggettività macchinica, bensì alla personificazione, in argomento si veda F. MORGANTI, *L'elefante nella stanza. Considerazioni sparse sui diritti degli animali (e dei robot)*, in *BioLaw Journal*, II, 2022, 256 e P. COMOGLIO, *Spunti minimi per una definizione (normativa) di intelligenza artificiale alla luce della proposta di Regolamento UE del 21 Aprile 2021*, in *Le Corti Fiorentine*, II, 2021, 27. È dato acquisito in dottrina (ma non dal sentire comune) che «Il concetto personalistico di “soggetto giuridico” non è un concetto necessario alla descrizione del diritto: esso è soltanto un concetto ausiliario per facilitare l'esposizione» (H. Kelsen, *La dottrina pura del diritto*, Torino, 1966, 193). Pertanto, la separazione tra soggetto giuridico e uomo è dato consolidato nel diritto e non provoca scandalo l'eventuale riconoscimento di una soggettività macchinica per uno scopo lecito e ragionevole, poiché esso è sempre una artificialità frutto di finzione giuridica. Sul punto cfr. M. FRANZONI, *Lesioni dei diritti della persona e tutela della privacy e intelligenza artificiale*, in U.

Considerare l'omuncolo sotto vesti di una divinità in grado di scegliere bene e male assoluto, rendendo così ragionevole consegnare l'intero destino dell'umanità ad una macchina⁹⁸.

H_2 = Non esistenza dell'omuncolo.

Se, come è ragionevole ritenere, si esclude la presenza di un "lillipuziano" all'interno della macchina e si considera essa quale prodotto della programmazione umana, la decisione algoritmica è inevitabilmente influenzata dall'uomo e dalle dinamiche socio-culturali, ponendo nuovamente in discussione la neutralità. A sostegno di ciò, la vasta letteratura in materia di "*bias*" dimostra come la macchina produca o riproduce i pregiudizi radicati nell'attività umana e nel tessuto sociale⁹⁹.

Sebbene tali questioni appaiano curiose, la loro esplicitazione può far emergere alcuni interrogativi a conferma delle linee ermeneutiche adottate. Prima di affrontare tali problematiche, tuttavia, si conceda una breve digressione: a seguito della creazione del primo computer elettronico general purpose *Eniac* nel gennaio del '43, ripresero vigore domande stimolanti da parte delle più profonde dimensioni linguistiche, filosofiche e neuroscientifiche; tra questi interrogativi poteva annoverarsi: la possibilità che le macchine possano pensare come un essere umano; se esse possano considerarsi intelligenti; e se, infine, esse siano dotate di coscienza¹⁰⁰. Benché tali dilemmi rivestano notevole importanza in altre discipline, ad esse non dovrebbe essere attribuito peso eccessivo dalla scienza giuridica.

RUFFOLO (a cura di), *Lezioni di diritto ed intelligenza artificiale*, XXVI, Torino, 349-350, secondo cui il diritto ben potrebbe creare o riconoscere una soggettività ulteriore senza scomodare il diritto naturale o creare uno speciale dogma. La vera discussione non sarebbe, quindi, come crearla, ma quale utilità possa avere. Sulla distinzione tra persona e soggetto giuridico, in generale, si veda V. FROSINI, voce *Soggetto di diritto*, in *Novissimo Digesto Italiano*, XVII, 1957, 813-816; S. COTTA, voce *Soggetto di diritto*, in *Enciclopedia del diritto*, XLII, 1990, 1213-1226; G.L. PELIZZUCCI, voce *Soggettività giuridica*, in *Enciclopedia Giuridica Treccani*, XXIX, 1993, 1-9 e G. OPPO, *Declino del soggetto e ascesa della persona*, in *Rivista diritto civile*, I, 2002, 829. In sostanza, la soggettività è giuridicamente rilevante quando una norma riconosce ad entità "esponenziali" l'idoneità ad essere centro di imputazione di interessi. L'unica rilevanza del binomio persona/soggetto giuridico è meramente descrittiva, così, il soggetto giuridico persona fisica, a differenza degli enti, fa sfumare la differenza rispetto alla persona umana. In tema si veda V. FROSINI, *Il soggetto di diritto come situazione giuridica*, in *Rivista di diritto civile*, I, 1969, 230.

⁹⁸ È opportuno evidenziare che tale alternativa non si riferisce in alcun modo al complesso coinvolgimento metafisico della "questione della tecnica" ma si propone di criticare in modo suggestivo, retorico e distopico la fallacia dell'omuncolo. A tal proposito, risulta illuminante richiamare un racconto fantascientifico che descrive una forma di intelligenza artificiale avanzata, nota come AM, la quale assume il controllo totale sull'esistenza dei protagonisti, determinando finanche la loro mortalità. In questo scenario, AM (una sorta di ASI- *Artificial Superintelligence*) agisce come un omuncolo dai tratti divini, incarnando pienamente il ruolo di un'entità ultraterrena: H. ELLISON, *Non ho bocca e devo urlare*, in *Visioni*, Milano, 1967. Per un'ottica futuristica di tale spessore cfr. E. DIETRICH, *After the humans are gone*, in *Journal of Experimental and Theoretical Artificial Intelligence*, 19, 2017.

⁹⁹ Per indicare la possibilità di tale riproduzione non neutrale, in ambiente socio-tecnico è utilizzato il termine *bias*. Come la *fairness*, anch'esso è un termine di confine utilizzato per indicare gli effetti pregiudizievoli ampiamente intesi che la macchina produce. Sul punto cfr. A. MATURO, *Self-Monitoring and the Pursuit of Healthiness in the Time of Technological*, in *Italian sociological review*, 2, 2014, 157 e E. FALLETTI, *op.cit.*, 18, secondo cui con il termine *bias* «è possibile riflettere come esso possa contenere in sé gli elementi in grado di manifestare tratti discriminatori nei risultati del procedimento decisorio». Per una ricostruzione tassonomica dei *bias* basata su una casistica di manifestazione macchinica cfr. S. MALIK, ET AL., *The Impact of Presentation Style on Human-In-The-Loop Detection of Algorithmic Bias*, 2020, arXiv.2004.12388

¹⁰⁰ Circa la relazione tra intelligenza e pensiero umano, in modo non esaustivo cfr. S.J. GOULD, *The mismeasure of a man. The definitive refutation to the argument of The Bell Curve*, New York, 1996 e D.R. HOFSTADTER, *Gödel, Escher, Bach: Un'Eterna Ghirlanda Brillante. Una fuga metaforica su menti e macchine nello spirito di Lewis Car-*



Tuttavia, una tesi rilevante per la scienza giuridica è quella sviluppata negli anni '50 da Alan Turing e John McCarthy: i due scienziati, infatti, offrono una risposta alternativa alle questioni sollevate, adottando una prospettiva *behavioristica* dell'agire macchinico, concentrata esclusivamente sulla prestazione (comportamento intelligibile)¹⁰¹. Turing suggerì, inoltre, che tale prospettiva fenomenologico-pratica potesse applicarsi in critica all'assunta presenza di *intelligere* nell'essere umano¹⁰².

Quest'approccio risulta utile per la scienza giuridica sotto alcuni aspetti complementari: in primo luogo, è importante sottolineare che, sebbene la macchina sia qui considerata priva di «proprietà esperienziali» o di «*phenomenal consciousness*»¹⁰³, le tesi dei due scienziati, concentratesi esclusivamente sui risultati intelligibili, non fanno che riaffermare l'oggetto principale della scienza giuridica, ossia il fatto (non gli stati cognitivi profondi) né, come opportuno ribadire, il solo linguaggio¹⁰⁴; in secondo luogo, l'assenza d'influenza dei processi cognitivi è indice sintomatico della separazione che, in ambiente giuridico, è rappresentata dal rapporto tra agentività e intenzionalità¹⁰⁵. Difatti, una macchina

roll, Milano, XXXIII1990. La sfida centrale dell'IA stessa risiede nel replicare il pensiero umano, enucleando i procedimenti della mente umana e la natura in un governo di leggi conoscibili, coerenti e razionali, così da consentire ad un sistema non umano di riprodurre l'agire dell'uomo. Per una ricostruzione storica della possibilità di tale computazione a partire da Aristotele, Descartes e Leibniz cfr. F. ROMEO, *Lezioni di logica ed informatica giuridica*, Torino, 2012, 12; H.A. KISSINGER, E. SCHMIDT, D. HUTTENLOCHER, *L'era dell'intelligenza artificiale. Il futuro dell'identità umana*, Milano, 2023, in particolare il capitolo II e M. GABRIELLI, *Dalla logica al deep learning: una breve riflessione sull'intelligenza artificiale*, in Id., *Lezioni di diritto dell'intelligenza artificiale*, cit., 20. A sostegno della computabilità della mente umana cfr. P. DOMINGOS, *L'algoritmo Definitivo. La macchina che impara da sola e il futuro del nostro mondo*, Torino, 2016, 76-78.

¹⁰¹ Cfr. A. M. TURING, *Computing Machinery and Intelligence*, in *Mind*, 49, 1950, 433 e J. MCCARTHY, *A proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence*, August 31, 1955.

¹⁰² Sul tema il matematico avverte: «*the only way by which one could be sure that machine thinks are to be the machine and to feel oneself thinking [...]. According to this view, the only way to know that a man think is to be that particular man [...]. It may be the most logical view to hold but it makes communication of ideas difficult. A is liable to believe "A thinks but B does not" whilst B believes "B thinks but A does not" instead of arguing continually over this point it is usual to have the polite convention that everyone thinks*» (A.M. TURING, *op.cit.*, 443).

¹⁰³ In questo modo si veda N. BLOCK, *On a confusion about a function of consciousness*, in *Behavioral and Brain Sciences*, 2, 1995, 227, l'Autore, in critica alle tesi computazionali della coscienza, afferma la differenza tra coscienza fenomenica e coscienza di accesso, dove la prima consiste in stati mentali esperienziali specifici, ossia in quelle proprietà dell'esperienza che rendono coscientemente "vissuta" una situazione. Si tratta di un tipo di coscienza, questa, della cui presenza l'Autore mette in dubbio negli animali non umani, e che qui si ritiene adattabile, nella sua negazione, anche in maniera maggiormente etica, alle macchine stesse. Per una dimostrazione della presenza di tutte le categorie del c.d. modello SAM di coscienza (soggettiva, affettiva e metacognitiva) negli animali non umani ed una considerazione della coscienza quale condizione sufficiente per la presenza di uno status morale di un'entità cfr. DAVID M. PEÑA-GUZMÁN, *Quando gli animali sognano. Il mondo nascosto della coscienza animale*, Milano, 2022.

¹⁰⁴ In questi termini P. PERLINGIERI, *Produzione scientifica e realtà pratica: una frattura da evitare*, cit., 457-458 e F.J. ZUIDERVEEN BORGESIU, *Strengthening legal protection against discrimination and algorithm and artificial intelligence*, in *The international Journal of Human Right*, 2020, 1575, secondo cui, in riferimento alla discriminazione posta da un sistema informatico, risulta evidente che la macchina in sé non sia consapevole del pregiudizio, tuttavia, il fattore chiave di considerazione scientifica sono gli effetti discriminatori, visibili in modo analogo se prodotti da un uomo o da un sistema non umano.

¹⁰⁵ Cfr. H.H. HARVEY, *Justifying the efficacy of contract discrimination*, in *Journal of Law and Innovation*, II, 2019, 47.

è *agere senza intendere*¹⁰⁶ e il suo *agere* può produrre *bias*; tuttavia, l'assenza di coscienza (o analogamente teorizzandone la presenza), non può escludere una considerazione giuridica in ottica di imputabilità degli effetti *unfair* prodotti nella realtà fenomenologico-pratica¹⁰⁷, poiché l'operatore di diritto è tenuto alla valutazione dei fatti. Quindi, se l'intenzionalità non può dirsi proprietà della macchina, altrettanto non può porsi per la sua agentività¹⁰⁸.

La relazione tra agentività ed intenzionalità coinvolge in maniera diretta l'istituto giuridico della responsabilità. Sebbene questa non sia la sede per un'analisi approfondita del tema, può risultare utile sintetizzare le principali posizioni in merito al fine di confermare le linee ermeneutiche adottate.

Anzitutto, occorre evidenziare che la centralità della intenzionalità nell'imputazione giuridica è legata ad una concezione "soggettocentrica" (o individualista) dell'agire sociale, inidonea nell'attuale società del rischio¹⁰⁹ dove un danno risulta prodotto di cause, concause ed intrecci di variabili sempre più articolate, rendendone persino anonimo l'agente materiale¹¹⁰. Tali tesi di matrice liberale assumono il necessario legame tra intenzionalità e responsabilità, incarnando la nota massima "nessuna responsabilità senza colpa". In questo contesto¹¹¹, il binomio responsabilità/colpa rappresenterebbe il progresso di una civiltà liberal-democratica, mentre altri modelli, come la responsabilità oggettiva, sarebbero limitati ad applicazioni eccezionali, in quanto espressioni di uno Stato autoritario¹¹².

Tali ricostruzioni appaiono anacronistiche e viziate da errori metodologici, nonché da assunti ideologici non motivati, in particolare: 1) l'illecito non è l'unico fondamento della responsabilità¹¹³; 2) l'affermazione che la responsabilità oggettiva rifletta uno Stato autoritario e quella per colpa uno Stato liberal-

¹⁰⁶ Sul punto L. FLORIDI, *Agere senza intendere. L'intelligenza artificiale come una nuova forma di agire e i suoi problemi etici*, in L. FLORIDI, F. CABITZA (a cura di), *Intelligenza artificiale e uso delle nuove macchine*, 2021, 148. Altri autori, invece, discorrono di "incoscienza artificiale": M. CHIARIATI, *Come fanno le macchine a prevedere per noi*, Roma, 2021.

¹⁰⁷ Sarebbe superfluo aggiungere che tale imputazione non sia rivolta direttamente alla macchina.

¹⁰⁸ Cfr. P. FEMIA, voce *Discriminazione*, cit., 503.

¹⁰⁹ U. BECK, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, ed. 11, 1986.

¹¹⁰ Si veda S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, cit. 18.

¹¹¹ Sull'influenza liberale di Rudolf Von Jhering in tali teorie cfr. P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961, 10-11.

¹¹² Si veda S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, cit., 58-71.

¹¹³ Sul punto cfr. F.D. BUSNELLI, voce *Illecito civile*, in *Enciclopedia Giuridica Treccani*, XV, 1989, 6-8; C. SALVI, voce *Responsabilità extracontrattuale (dir. vig.)*, in *Enciclopedia del Diritto*, XXXIX, 1988, 1188-1189 e P. TRIMARCHI, voce *Illecito (dir. priv.)*, in *Enciclopedia del diritto*, 1970, 90-91. Sul punto sarebbe sufficiente considerare gli atti leciti dannosi in cui vi è un danno giuridicamente rilevante indipendentemente da un giudizio di illiceità. In maniera efficace cfr. P. FORCHIELLI, voce *Responsabilità oggettiva (disc. priv.)*, in *Enciclopedia Giuridica Treccani*, XXVI, 1991, 4, secondo cui «se un'attività è permessa nonostante i pericoli che comporta, non può diventare a posteriori anti-giuridica solo perché è intervenuto un danno» e R. SCOGNAMIGLIO, voce *Illecito (dir. vig.)*, in *Novissimo Digesto Italiano*, Torino, VIII, 1962, 172, ove l'Autore, guardando proprio agli atti leciti dannosi, sottintende il distacco necessario tra illecito e responsabilità in quanto un atto (o fatto), pur potendo corrispondere all'esercizio di un diritto, sul piano concreto del temperamento di interessi può ricevere l'obbligo risarcitorio di un soggetto. Allo stesso modo G. TUCCI, *La risarcibilità del danno da atto lecito nel diritto civile*, in *Rivista di diritto civile*, I, 1967, 264-266, secondo cui: «le fattispecie da noi qualificate come atti leciti dannosi [...] sono fattispecie di responsabilità civile in senso tecnico, in quanto si ha l'imputazione di un danno giuridicamente rilevante ad un soggetto».

democratico è una deduzione speciosa, frutto anche di errore storico¹¹⁴; 3) l'appiattimento della responsabilità sul solo criterio della colpa, oltre a rappresentare una consolazione morale e deontica nell'imputazione¹¹⁵, risulterebbe anacronistico e suscettibile di alimentare una "fuga dalla responsabilità"¹¹⁶. Nella società del rischio, per l'appunto, è sempre più complesso individuare l'autore materiale del danno e, ancor più, attribuirne colpevolezza che, per sua natura, non può dirsi propria di un agente macchina, privo di un autentico *intelligere*.

A tal proposito, autorevole dottrina solleva alcune questioni decisive¹¹⁷: di fronte al cambiamento della «qualità e quantità effettuale»¹¹⁸ dei danni e alle conseguenti difficoltà di imputabilità, può una società tollerare che un danneggiato non ottenga ristoro a causa di un presunto *liability gap* legislativo¹¹⁹? Pertanto, è necessario attendere l'introduzione di una nuova tipologia di responsabilità che, attraverso una legge espressa, riconosca situazioni giuridiche soggettive da tutelare dinanzi ai nuovi danni, come auspicerebbe una visione legistico-formale¹²⁰?

¹¹⁴ È sufficiente ricordare l'esperienza socialista della Russia post-rivoluzione. In tema si veda M. FRIDIEFF, *La responsabilité civile en droit soviétique*, in *Revue internationale de droit comparé*, 1958, 547. Circa un fondamento (non) morale della responsabilità per colpa, ma comunque in critica agli assunti ideologici indicati, si veda G. CALABRESI, *Costo degli incidenti e responsabilità civile*, Milano, 1975, 387.

¹¹⁵ In tema cfr. C. MAIORCA, voce *Responsabilità (teoria gen.)*, in *Enciclopedia del diritto*, XXXIX, 1988, 1019-1020.

¹¹⁶ In argomento P. FORCHIELLI, voce *Colpa (dir. civ.)*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, VIII, 1988, 7-8, il quale, pur riconoscendo la responsabilità per colpa come regola, ammette la necessità di prevedere forme di responsabilità oggettiva, in risposta al vertiginoso aumento dei rischi legati allo sviluppo tecnologico per «ridurre al minimo il verificarsi dei danni stessi [...] a mali estremi rimedi estremi [...] particolarmente per il campo civile, dove in gioco c'è solo il patrimonio». Inoltre, parte della dottrina liberale consapevole dell'aumento dei rischi nell'attuale società, pur di non trattare di responsabilità oggettiva, discorreva di "presunzione assoluta" di colpa. Sul punto si veda P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, cit., 11-23; ID., voce *Illecito*, cit., 90-91 e 110; P. FORCHIELLI, voce *Responsabilità oggettiva*, cit., 6, secondo cui la responsabilità oggettiva ha fatto «primi passi nelle moderne legislazioni adoperando come "grucce" le presunzioni»; C. MAIORCA, *op.cit.*, 1008, secondo cui «Una presunzione di colpa che si assume, de del caso, addirittura assoluta, che cos'altro, infatti, è? [...] Se non un simbolo totemico ed ideologico?» e M. GIANNINI, M. POGLIANI, *La responsabilità da illecito civile*, Milano, 1996, 2-7, in cui si afferma che le frontiere della responsabilità sono sempre nuove e mobili ed è innegabile che nei Paesi altamente industrializzati deve espandersi questa responsabilità "presunta" che, di fatto, si tramuta in responsabilità oggettiva. *Contra* si veda A. DE CUPIS, *Fatti illeciti*, in A. SCIALOJA G. BRANCA (a cura di), *Commentario del codice civile*, Bologna, 1971, 150.

¹¹⁷ Cfr. S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità*, cit., 23.

¹¹⁸ A meno che non si voglia ridurre il fatto a un caso, esso, «come qualsiasi entità, presenta due aspetti che ne definiscono la natura: la struttura (com'è?) e la funzione (a cosa serve?)» (P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, I, cit., 202). Qualora volessero ricondursi tali proprietà al fatto dannoso i termini possono così essere espressi: il primo, relativo alla struttura, si riferisce all'aumento dei casi di danneggiamento e alle crescenti difficoltà nell'imputazione materiale; il secondo, inerente alla funzione, serve a comprendere il ruolo del fatto dannoso all'interno dell'ordinamento, ossia quale sia la sua funzione o rilevanza giuridica nel contesto normativo. In questo modo S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, cit., 18-19, l'Autore non tratta direttamente di struttura e funzione del fatto ma, per l'appunto, di cambiamento quantitativo (strutturale) e qualitativo (funzionale) dei fatti dannosi.

¹¹⁹ In questi termini F. CAROCCIA, *Ancora su responsabilità civile e uso delle intelligenze artificiali*, in *Contratto e impresa*, II, 2022, 408-411.

¹²⁰ In argomento P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, cit., 6.

La risposta a tali questioni non può che essere negativa¹²¹. Di conseguenza, anche in materia di responsabilità risulta necessario un cambio metodologico e di tecnica sociale. La responsabilità, infatti, non può consistere in un astratto giudizio su un comportamento volontario dell'agente (umano o meno), né sulla ricerca dell'autore materiale o morale del danno bensì sulla protezione e sui doveri accordati alla persona nella società¹²², di conseguenza, sul come il sistema ordinamentale possa garantire ristoro al danneggiato¹²³.

Per assicurare tutela dinanzi a tale complessità fattuale, è necessario dunque un adattamento ermeneutico in cui il fatto dannoso, non l'atto illecito, divenga *prius* dell'ermeneutica giuridica¹²⁴. Muovendo dal fatto, quale elemento unitario, l'interprete deve sostituire l'attribuzione automatica del danno, di natura etica ed empirica, con un'attribuzione giuridica, giustificata attraverso una valutazione comparativa degli interessi coinvolti nel caso concreto¹²⁵. Ciò richiedere di distinguere chiaramente tra chi ha causato materialmente o moralmente il danno e chi è tenuto a sostenere l'onere risarcitorio¹²⁶; in questo modo, l'interprete può valutare come ragionevole e proporzionale l'applicazione di criteri di imputabilità differenti da quello colposo¹²⁷, poiché la relazione tra essi non raffigura un rapporto di regola ed eccezione¹²⁸.

¹²¹ In questo modo S. RODOTÁ, *Il problema della responsabilità civile*, cit., 14-23, secondo cui «[...] non v'è opera... che non paghi tributo ai tempi nuovi, sottoforma di nuove occasioni di danneggiamento che caratterizzano la nostra era [...] sì che lo studioso della responsabilità sarà costretto ad una rincorsa sempre più affannosa, nel tentativo di classificare gli accadimenti dannosi che queste novità possono generare». Pertanto, un'ermeneutica proattiva si rende necessaria, in quanto i fondamenti liberali e legisti dell'imputazione risulterebbero anacronistici, poiché frutto di quei nostalgici reazionari del tempo in cui «la carrozza ai cavalli teneva il luogo dell'automobile».

¹²² In tal senso, S. RODOTÁ, *Il problema della responsabilità*, cit., 33. Difatti, la nozione soggetto-centrica dell'agire sociale, poco adatta alla regolazione di flussi di aggregazioni complessi dell'attuale società, è sostituita dalla tecnica sociale dell'agente quale *homo socialis*. Pertanto, al di là di ogni totale ignoranza nei riguardi dei doveri di solidarietà, si considera la circostanza che i danni (o, più ampiamente, le ingiustizie) sono frutto di una struttura sociale complessa. In tal senso cfr. P. FEMIA, voce *Discriminazione*, cit., 504, secondo cui «l'ingiustizia non è, quasi mai, il prodotto di una cospirazione di malvagi nascosti in una grotta [...] né il prodotto dell'agire di un villain Shakespeariano [...]. L'ingiustizia è un prodotto sistemico; il risultato dell'incrociarsi di azioni in nodi sociali sempre più diversi (e complessi)».

¹²³ Si veda C. SALVI, voce *Responsabilità extracontrattuale*, cit., 1193

¹²⁴ In argomento S. RODOTÁ, *Il problema della responsabilità civile*, cit., 83-126.

¹²⁵ In questo modo C. MAIORCA, *op. cit.*, 1037-1038.

¹²⁶ *Ivi*, 1040, secondo il quale la responsabilità oggettiva ed il conseguente ristoro risulterebbero «una priorità logica [...] (in quanto) manifestazione della fondamentale esigenza su cui si fonda la vita stessa della comunità», facendo così prevalere il ristabilimento di un equilibrio comunitario, piuttosto che un riequilibrio della coscienza in *interiore hominis*.

¹²⁷ Non stupisce che nel *plafond* normativo europeo vicino alla materia *de qua*, ossia l'Ai Act e il GDPR, quando si affronta la responsabilità *ex post*, nonostante le esigenze di uniformità sono presenti numerose clausole di salvaguardia, nella consapevolezza che è il rimedio a dover seguire l'interesse in concreto e non viceversa. In argomento P. PERLINGIERI, *Il «giusto rimedio» nel diritto civile*, in *Giusto processo civile*, I, 2011, 11 e *Id.*, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti*, 4^a ed., IV, Napoli, 2020, 234.

¹²⁸ In tema E. BAFFI D. NARDI, *La disciplina delle attività pericolose in una prospettiva di analisi economica del diritto*, in *Rivista critica di diritto privato*, IV, 2018, 539.



Grazie a tali direttive metodologiche, la responsabilità si dimostra resiliente di fronte ai nuovi casi di danneggiamento, acquisendo polifunzionalità e dinamicità nella pratica applicativa¹²⁹. Inoltre, è opportuno sottolineare che anche parte dell'analisi giuseconomica sembra confermare l'efficacia di tali direttive, evidenziando, al contempo, un privilegio per la responsabilità oggettiva, ritenuta maggiormente aderente in una logica di prevenzione e precauzione con l'odierno sviluppo tecno-economico¹³⁰.

¹²⁹ In tema P. PERLINGIERI, *Le funzioni della responsabilità civile*, in *Rassegna di Diritto civile*, I, 2011, 115 e Cass. Civ., sez. un., 5 luglio 2017, n. 16601, in *ForoPlus.it*.

¹³⁰ Nell'analisi giuseconomica, la responsabilità oggettiva viene privilegiata per molteplici fattori: a) L'impresa, quale motore dell'innovazione tecnologica [§ 5.2], è nella posizione più adatta a sopportare le conseguenze dannose, poiché dispone delle risorse economiche necessarie per accantonare somme a tale scopo e, poiché è il soggetto che trae profitto dall'attività, risulta ragionevole che il rischio derivante da essa sia incluso nei costi dell'organizzazione; b) Alcuni danni nell'esercizio dell'attività d'impresa sono inevitabili anche con l'adozione delle misure di precauzione più avanzate, e ciò non può costituire una giustificazione per negare il ristoro del danno subito; c) I costi degli incidenti non devono ricadere sulla collettività o sulle vittime ma necessitano di essere assorbiti dall'impresa stessa; d) La responsabilità oggettiva, soprattutto dinanzi alla tecnologia algoritmica, è il criterio più efficace nel preservare la funzione deterrente dell'istituto della responsabilità civile, in quanto impone una pressione economica significativa sull'impresa, incentivandola a implementare ulteriori misure di precauzione e prevenzione.

Con riguardo ai punti a) e b) si veda P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, cit., 24, 32-35; U. RUFFOLO, *La responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale self-learning*, in Id., *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, cit., 31; P. FORCHIELLI, voce *Responsabilità oggettiva*, cit., 2-3; C. CASTRONOVO, voce *Responsabilità oggettiva*, cit., 9-10 e G. PONZANELLI, *Regole economiche e principi giuridici a confronto: il caso della responsabilità del produttore e della tutela dei consumatori*, in *Rivista critica di diritto privato*, 1992, 552.

Con riguardo al tema di allocazione dei costi sociali (punto c) si veda G. CALABRESI, *The Decision for Accidents: An Approach to No-Fault Allocation of Costs*, in *Harvard Law Review*, 78, 1965, 773; Id., *Optimal deterrence and accident: To Fleming James Jr.*, il miglior fabbro, in *The Yale Law Journal*, 84, 1975, 666 e L. BUONANNO, *La responsabilità civile nell'era delle nuove tecnologie: l'influenza della blockchain*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 5, 2020, 1625.

Con riguardo al punto d) si veda P. TRIMARCHI, *Sul significato economico dei criteri di responsabilità contrattuale*, in *Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura civile*, II, 1970, 552; E. AL MUREDEN, «Costo degli incidenti e responsabilità civile» quarant'anni dopo. Attualità e nuove prospettive dell'analisi economico-giuridica di Guido Calabresi, in *Rivista di diritto civile*, 4, 2015, 1037; A. BERTOLINI, *Responsabilità del produttore*, in N. EMANUELA (A cura di), *Responsabilità civile*, Milano, 2021, 2673-2638 e G. CALABRESI, *Costo degli incidenti e responsabilità civile*, cit., 68-75. La pressione economica derivante dalla responsabilità oggettiva esercita un impatto maggiore rispetto al criterio della colpa, poiché l'attività d'impresa è basata sulla fiducia e l'imprenditore, confidando di aver adempiuto ai propri obblighi, potrebbe ridurre l'adozione di misure di sicurezza adeguate, nell'aspettativa che quelle adottate (in un eventuale giudizio) siano sufficienti per evitare la responsabilità, anche qualora ulteriori misure siano economicamente sostenibili. In argomento si veda anche P. FORCHIELLI, voce *Colpa*, cit., 6 e P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, cit. 36-37, secondo cui, la differenza tra responsabilità per colpa e quella oggettiva non sta nell'indurre gli individui ad adottare un'efficiente livello di cautele ma, in entrambi i casi, il danneggiante adotterà le suddette misure, con la differenza che con la responsabilità oggettiva la scelta delle precauzioni viene compiuta direttamente dal danneggiante e non dal legislatore, avendo egli stesso l'interesse massimo nell'adozione di metodi produttivi più sicuri ed efficienti. In aggiunta, parte della dottrina che privilegia il criterio della colpa, nella distinzione tra precauzione (accertabile dal giudice) ed attività (non accertabile), afferma di optare per una responsabilità per colpa nel momento in cui, attraverso il progresso, si riesca ad inserire i c.d. *residual bearer* nei primi, dovendo altrimenti optare per una responsabilità oggettiva qualora le variabili dell'attività da accertare siano difficilmente rilevabili in sede di giudizio (ciò è quanto accade nei sistemi algoritmici maggiormente complessi e nelle attività d'impresa ad ampia diffusione e capitalizzazione); fintantoché, quindi, non si riesca a rendere valutabile con precisione le cautele da utilizzare nello svolgimento di un'attività,

In conclusione, in caso di danno il rimedio è intercambiabile, al fine di tutelare al meglio la persona, la quale, nella vita ordinamentale, dev'essere «insaziabile di tutela»¹³¹.

5.2. Le trappole del contesto, del formalismo e del soluzionismo: il rapporto tra diritto e tecnologia al di là della metafisica

Prima di affrontare un'ultima questione quale apertura risolutiva alle problematiche sollevate, risulta utile considerare altre trappole evidenziate dalla dottrina in tema di *fairness* poiché, come si vedrà, alcune delle questioni che saranno affrontate trovano radici comuni in alcuni di tali dilemmi [§ 7].

è preferibile una responsabilità oggettiva (E. BAFFI, D. NARDI, *op.cit.*, 553). Queste tesi, fondate *in toto* sulla persuasività della teoria rischio/profitto, non ricevono ampio prestigio ove manchi quest'ultimo. Sennonché, può concedersi ad esse un valore ellittico di giustificazione dinanzi ad attività organizzate di grandi dimensioni, ossia la maggioranza delle società che direttamente o indirettamente svolgono attività d'impresa nel contesto tecnologico. In questo senso S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, cit., 178. e P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, cit., 56, il quale, ricostruendo *in toto* la responsabilità oggettiva sul c.d. principio di canalizzazione, sostiene che «il sistema positivo permette di applicare la responsabilità oggettiva a tutte le ipotesi di rischio organizzato, e può essere costruito in modo da realizzare un notevole grado di approssimazione coerente».

¹³¹ In argomento V. SCALISI, *L'ermeneutica della dignità*, cit., 49. In tal senso si veda anche Corte Giust., 4 luglio 2023, C-252/21, *Meta c. Bundeskartellamt*, in www.curia.europa.eu. e Cons. St., sent., 29 marzo 2021, n. 2631, in *Foroplus.it*, in cui si prevede la non settorializzazione dei rimedi dinanzi alla tutela della persona, in privilegio ad una tutela multi-livello che permette all'interprete, nel caso concreto, di far seguire il rimedio all'interesse e non viceversa. In commento alla pronuncia amministrativa si veda C. SOLINAS, *Circolazione dei dati personali, onerosità del contratto e pratiche commerciali corrette*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2021, I, 20; A. LEONE, *Servizi digitali "zero price" e diritti dei consumatori*, in *Diritto Industriale*, III, 2022, 234 e J. DE TULLIO, *Riflessioni sulle disposizioni dei dati personali nei negozi di adesione a piattaforme online*, in *Tecnologie e diritto*, 2023, I, 78. Infine, occorre riportare che le tesi giuseconomiche che privilegiano la responsabilità oggettiva in tema di allocazione dei costi sono fortemente criticate nell'opera di G. CALABRESI, *Il costo degli incidenti e responsabilità civile*, cit. Tuttavia, l'autore riconosce che nella distribuzione dei costi degli incidenti, non possono adottarsi solo criteri di economicità ma anche criteri di giustizia ed equità che, seppur disposizionali, non possono essere ridotti a semplici valutazioni monetarie o di razionalità economica (7-49). Tale approccio non accomuna l'efficienza economica con il sentimento di giustizia, evidenziando come un sistema giuridico debba considerare tanto la sostenibilità economica, quanto i valori etici percepiti dalla società (47). Al contrario (48-49), esprimersi esclusivamente in termini monetari potrebbe condurre a situazioni paradossali: da una parte, potrebbero tollerarsi incidenti solo perché i costi per eliminarli o ridurli siano eccessivi per le imprese; dall'altra, potrebbero adottarsi misure sproporzionate o addirittura immorali solo per una riduzione dei costi stessi. Un esempio estremo riportato dall'autore è quello di uno Stato che, per ridurre gli incidenti stradali, decide di decapitare ogni conducente che attraversi con il semaforo rosso (337). Pertanto, anche dinanzi ad una scelta non ottimo paretiana, l'Autore ammette che «alle circostanze cui si deve mettere su di un piatto della bilancia la vita dell'uomo (*la persona e la propria dignità*), e sull'altro il denaro ed il profitto (*e lo sviluppo della tecnologia*), non si ci presta solo a decisioni di mera convenienza economica [...]» (39). A conferma di quanto sostenuto, l'autore (141-142) sottolinea come, nell'ambito della rimozione dei costi primari, vi siano giudizi di valore che assumono la forma di imperativi morali, come ad esempio l'omicidio e la prostituzione, attività vietate anche nel caso in cui fossero economicamente vantaggiose. In questi termini, è possibile osservare come l'AI Act qualifichi alcuni sistemi ad alto rischio come vietati, nonostante i potenziali vantaggi economici o di controllo ottenibili dal loro utilizzo. Pertanto, con l'opzione ermeneutica e valoriale assunta nelle nostre pagine «può darsi che l'approccio – aperto e inclusivo – prescelto, lasciando ampio spazio ai diritti nazionali, non ridurrà l'odiata frammentazione che falsa la concorrenza, ma neppure su questo il legislatore merita critiche: una volta tanto sarà questa – la concorrenza – ad essere sacrificata sull'altare dell'effettività della tutela della persona, e non l'inverso» (E. BELLISARIO, *Il pacchetto europeo sulla responsabilità per danni da prodotti e da intelligenza artificiale. Prime riflessioni sulle Proposte della Commissione*, in *Danno e responsabilità*, 2023, 166).



Un'altra trappola emersa in letteratura è la c.d. *portability trap*, che mette in luce le problematiche derivanti dall'uso di un'unica tecnologia in contesti sociali differenti, con il rischio di un'applicazione inaccurata o persino pericolosa¹³². Questa trappola sorge dalle mancate riflessioni relative alla concretezza applicativa delle tecnologie¹³³ ed alla relatività di una visione etico-morale (frequentemente assunta in forma assoluta)¹³⁴. Riflesso speculare di tale trappola è la c.d. *formalism trap* (trappola del formalismo)¹³⁵, che consiste nella tendenza semplificatrice di ridurre concetti complessi legati a dinamiche sociali e valoriali in formalismi matematici, rischiando di appiattirne o distorcerne le complessità e le sfumature intrinseche e contestuali¹³⁶. Entrambe le trappole, infatti, sono ricondotte al *genus* dei cc.dd. errori di astrazione¹³⁷.

L'ulteriore c.d. *frame trap*, può essere trattata congiuntamente alla c.d. *solutionism trap* (trappola del soluzionismo)¹³⁸, per la loro reciproca influenza o, addirittura, consequenzialità. La *frame trap* rappresenta l'errore di considerare le questioni sociali quali appannaggio di proprietà intrinseche alla tecnologia. In questa visione, la *fairness* algoritmica si riduce al miglioramento tra *representation* e *labels*, confondendo così le soluzioni tecnologiche con le risoluzioni di complesse dinamiche sociali¹³⁹. Questo atteggiamento viene rappresentato in maniera ironica ma efficace dall'espressione: "*If you have a hammer (la potenza economico-tecnologica) everything looks like a nail*"¹⁴⁰.

Per l'appunto, questa prospettiva conduce alla *solutionism trap*, ossia l'idea che ogni questione sociale debba trovare soluzione mediante il solo miglioramento intrinseco della tecnologia¹⁴¹. Tale approccio

¹³² Il *porting* è considerato elemento cruciale nella formazione di un informatico, poiché facilita la diffusione, l'utilizzabilità e la competitività delle proprie creazioni sul mercato, privilegiando così la creazione di *tools* indipendenti da un contesto sociale di riferimento. In argomento K. D. DHOLE, *Large Language Models as Sociotechnical Systems*, in *Proceedings of the Big Picture Workshop*, 2023, 66 e A.SELBST, *op. cit.*, 61, secondo cui «*the vast codebase of tools for doing machine learning (e.g., scikit-learn, Rstats) and platforms for deep learning (e.g., tensorflow, pyTorch) are explicitly designed to encourage this portability. The problem "enters" the system as data and exits the system as a prediction*».

¹³³ In argomento T. KAMISHIMA, ET AL., *Fairness-aware classifier with prejudice remover regularizer*, in *Machine Learning and Knowledge Discovery in Databases*, 2012, 35.

¹³⁴ Sul punto si veda *supra* nota 4 e S.A. FRIEDLER, ET AL., *On the (im)possibility of fairness*, in *Technical Report*, 2016 e A. B. COLMENAREJO, *op. cit.*, 108-109.

¹³⁵ In argomento M. FELDMAN, ET AL., *Certifying and removing disparate impact*, in *Proc. 21st ACM KDD*, 2015, 259.

¹³⁶ In argomento N. GRGIC-HLACA, *op.cit.*

¹³⁷ In tema si veda S. BIRD, *op.cit.*, 60.

¹³⁸ E. MOROZOV, *To save everything, click here: Technology, solutionism, and the urge to fix problems that don't exist*, UK, 2013 e P. GRIFFI, *Intelligenza artificiale: amministrazione e giurisdizione*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale: il diritto, i diritti, l'etica*, cit., 479.

¹³⁹ In critica si veda A.SELBST, ET AL., *op. cit.*, 64, secondo i quali la «*fairness cannot exist as a purely technical standard*». In tal senso, la potenzialità tecnologica risulterebbe equiparata alla inevitabilità e giustificazione deontica stessa del suo utilizzo, tuttavia «per ogni tecnologica [...] non si tratta soltanto delle sue capacità o delle sue premesse, ma anche del modo in cui viene utilizzata [...] lo sviluppo può essere inevitabile, la sua destinazione finale non lo è» (H.A. KISSINGER, *op.cit.*).

¹⁴⁰ Cfr. C. ORELL, ET AL., *If you have a hammer everything looks like a nail: traditional versus participatory model building*, in *Interdisciplinary Science Reviews*, 32, 263.

¹⁴¹ In tal senso R. BICHI, *Intelligenza Artificiale e diritto – Intelligenza Artificiale tra "calcolabilità" del diritto e tutela dei diritti*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2019, 1772, il quale, anche non trattando apertamente della trappola del soluzionismo, conferma «il rischio che si prosegua – sulla base del solo riferimento ad un inevitabile ammodernamento tecnologico informatico degli strumenti – su di una strada che, invece, non deve essere tracciata da

si connette a complesse dinamiche giuridiche simboleggiate dalle espressioni: “*law of the instrument*”, “*law of code*”¹⁴² o, in maniera più ampia, “giustecnicismo” o “tecnocrazia”¹⁴³. Pertanto, tali questioni coinvolgono il profondo rapporto del diritto stesso con le altre scienze e tecniche, in particolare, il rapporto tra diritto e tecnologia.

Occorre subito evidenziare che non si intende trattare della complessa “questione della tecnica” e della sua eminenza metafisica quale disvelamento dell’essere¹⁴⁴; piuttosto, la considerazione verte non sulla *tecnica in sé*, quanto sulla (mera) tecnologia e sull’impiego di essa nel capitalismo moderno¹⁴⁵. La tecnologia, pertanto, viene qui ritenuta quale *instrumentum* dell’uomo (visione materialistica ed umanocentrica¹⁴⁶).

Pertanto, si concorda con chi ritiene che «il diritto, come mondo della decisione e della scelta in circostanze determinate, non può dissolversi in un apparato tanto immane quanto privo di scopi», rischiando altrimenti che «il cammino, aperto dal giusnaturalismo, si chiuderebbe nel giustecnicismo»¹⁴⁷.

Si è lontani, dunque, dalla visione secondo cui «ogni forza della tradizione deve evitare, se vuol sopravvivere, di ostacolare e indebolire l’apparato scientifico-tecnologico di cui essa in vari modi si serve»¹⁴⁸. Un giorno, forse, sarà necessario discendere oltre quel «sottosuolo» (*Untergrund*) inaccessibile anche al filosofo contemporaneo¹⁴⁹ così da raggiungere quella «folia estrema» rappresentata dall’abbandono alla tecnica¹⁵⁰, per alcuni, necessario destino dell’occidente¹⁵¹.

Sennonché, perlomeno con il favore del presente, e secondo la visione adottata nei confronti del tema *de qua*, risulta innegabile che trattare di tecnologia nei sistemi democratici moderni equivale a discutere di apparato tecnologico-capitalistico¹⁵².

imperscrutabili decisioni, da documenti generati da autoreferenziali strutture tecniche (se non dalla convenienza del case produttrici)».

¹⁴² Sul punto DE FILIPPI, S. HASSAN, *Blockchain Technology as a Regulatory Technology From Code is Law to Law is Code*, 2018, 1.

¹⁴³ E. SEVERINO, N. IRTI, *Dialogo su diritto e tecnica*, cit., atto secondo.

¹⁴⁴ Per un riscontro più recente di tali dilemmi E. SEVERINO, *Il destino della tecnica*, Milano, 2009 e Id., *Il declino del capitalismo*, Milano, 1993.

¹⁴⁵ In questo senso M. HEIDEGGER, *La questione della tecnica: Con un saggio di Federico Sollazzo*, ed. 2017, 6.

¹⁴⁶ Posizione, questa, considerata e dimostrata insufficiente dallo stesso Heidegger all’inizio della propria opera, *Ivi*, 5, secondo cui: «Tutti conoscono le due risposte che si danno alla nostra domanda. La prima dice: la tecnica è un mezzo in vista dei fini. L’altra dice: la tecnica è un’attività dell’uomo».

¹⁴⁷ N. IRTI, E. SEVERINO, *Domande del giurista e le risposte del filosofo (dialogo su diritto e tecnica)*, in *Contratto e impresa*, 671.

¹⁴⁸ E. SEVERINO, *Il destino della tecnica*, cit.

¹⁴⁹ *Ibid.*

¹⁵⁰ N. IRTI, E. SEVERINO, *Domande del giurista e le risposte del filosofo (dialogo su diritto e tecnica)*, cit., 679

¹⁵¹ E. SEVERINO, *Il destino della tecnica*, cit. e Id., *Il destino del capitale*, cit.

¹⁵² N. IRTI, E. SEVERINO, *Domande del giurista e le risposte del filosofo (dialogo su diritto e tecnica)*, cit., 676. Sul tema, infatti, si discorre di c.d. “trasferimento tecnologico”, ossia l’obiettivo di tradurre qualsiasi scoperta scientifica in prodotti o servizi commerciali: G. MODAFFERI, *La ricerca scientifica tra stato e mercato: la pubblica amministrazione alla sfida della globalizzazione*, in *Persona e Amministrazione*, I, 2020, 515-517. Non è un caso che, i fautori della neutralità e naturalità del mercato sono gli stessi che hanno etichettato le medesime proprietà alla tecnologia. Tali presunte proprietà della tecnologia, sostenute in modo fraudolento dai capitalisti, hanno finito per rafforzare il potere di questi ultimi, così da imporsi su ogni aspetto della vita sociale per esigenza di profitto.



Qualora si prendano come valide tali premesse ideologiche di stampo materialistico, con riserva rispetto a ogni altra questione metafisica, si profilano due alternative. La prima è considerare la tecnologia come episteme, nel senso platonico del termine, ponendoci così dinanzi due possibilità: o "genuflettersi" ad essa o accettarne e comprenderne gli scopi. In quest'ultima prospettiva, la questione centrale diverrebbe: quale scopo persegue la tecnologia? Una innovazione ed una crescita senza condizioni? Senza fini?¹⁵³ Difatti

«l'indefinita capacità della tecnica non comprende, per sua intrinseca e costitutiva essenza, la capacità di scegliere uno scopo. Un mondo umano, insomma, che, proprio per aver evocato l'indefinita capacità di realizzare scopi, ormai non ha più alcuno scopo. La tecnica, divenuta scopo dell'economia e della politica, non troverebbe perciò alcuna volontà esterna – di carattere politico o economico – che sia in grado di imporle uno scopo, cioè di retrocederla a strumento»¹⁵⁴.

In alternativa, con buona dose di materialismo empirico, è possibile considerare lo sviluppo tecnologico *non in sé*, ma quale strumento sottoposto a fini umani, siano essi subdoli o virtuosi. Tale prospettiva risulterebbe confermata nell'analisi dei rapporti tra Stati e apparato tecnologico-economico, nei quali un approccio estremo e non meditato nei confronti della tecnologia svela le derive libertarie o autoritarie tipiche degli scopi umani.¹⁵⁵

In maniera eloquente su tale atteggiamento, espressivo della *self regulation* nell'ascesa proprio di internet negli anni '90 cfr. S. ZUBOFF, *op. cit.*, 47-50

¹⁵³ «Certo che posso sopportarlo. Ho detto soltanto che qui era bello perché... già, perché il progresso è bello, no?»: A. HUXLEY, *Il mondo nuovo. Il ritorno al nuovo mondo*, 1933, 61.

¹⁵⁴ Così si veda N. IRTI, E. SEVERINO, *Domande del giurista e le risposte del filosofo (dialogo su diritto e tecnica)*, cit., 670.

¹⁵⁵ Gli USA, ad esempio, continuano a rappresentare un modello di uno stato espressivo di *self-regulation* (deriva libertaria in contrasto anche con una visione ordolibera). L'atteggiamento degli USA, infatti, è indicativo del pessimismo nei confronti di uno Stato sociale di diritto, in privilegio di una ideologia in cui ogni intervento dell'ordinamento è considerato asfissiante per la libertà privata (P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, IV, cit., 22-25). Sebbene anche negli Stati Uniti non manchino normative verticali dei singoli Stati o cittadine volte a proibire sviluppi di tecnologie per il riconoscimento biometrico, la strategia Statunitense resta paradigma della visione accennata, soprattutto nella regolazione (non tanto della tecnologia in sé) quanto delle imprese digitali c.d. *Over the top*. In argomento A. CHEN, *Why San Francisco's ban on face recognition is only the start of a long fight*, in *MIT Review*, 2019; N. STATT, *Massachusetts on the verge of becoming first state to ban police use of facial recognition*, in *The Verge*, II, 2020 e G. BUTTARELLI, *La regolazione delle piattaforme digitali: il ruolo delle istituzioni pubbliche*, in *Giornale di Diritto Amministrativo*, I, 2023, 121.

Al contrario, negli Stati autoritari si considerino il *Credit Social System* e la *Great Firewall* (coniata in maniera sarcastica dalla rivista *Wired* del 1997) della Repubblica Popolare Cinese. Strategie, queste, volte a ridurre il dissenso interno, ad alimentare il controllo pubblico e a decimare il pluralismo informativo mediante l'isolazionismo digitale. In tema si veda J. AN LEE C. YI LIU, *Forbidden City Enclosed by the Great Firewall: The Law and Power of Internet Filtering in China*, in *Minnesota Law Journal* XIII, 2006, 125; M. VON BLOMBERG, *The Social Credit System and China's Rule of Law*, in *Mapping China Journal*, II, 2018; G. CERRINA FERONI, *Intelligenza artificiale e sistemi di "scoring" sociale. tra distopia e realtà*, in *il Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2023, I, 1; G. BERTI, *Il Social Credit System cinese: un esempio di big data al servizio del potere*, in *AgendaDigitale.eu*, 2019; M. SCIACCA, *Algo-crazia e sistema democratico. alla ricerca di una mite soluzione antropocentrica*, in *Contratto e Impresa*, IV, 2022, 1184-1190; G. KING, J. PAN, M.E. ROBERTS, *How Censorship in China Allows Government Criticism but Silence Collective Expression*, in *American Political Science Review*, II, 2013, 1 e H. ROBERTS, ET AL., *The Chinese Approach to AI: An Analysis of Policy, Ethics, and Regulation*, in *AI and Society*, 36, 2021. In maniera analoga alla pianificazione cinese si pone anche la strategia Russa, soprattutto in riguardo al ruolo della *Roskomnadzor* e dell'isolazionismo

In conclusione, la tecnologia si considera priva di fini propri¹⁵⁶, uno strumento, un mezzo, un «artificio»¹⁵⁷, per scopi che è (ancora e necessariamente) il diritto a dover definire; le norme, quindi, devono essere regolanti della tecnica e non regolati da essa (*recte*, regolanti dell'apparato tecnologico-capitalistico e non il contrario)¹⁵⁸.

6. La trappola del c.d. *Ai Alignment*. Questioni apparenti e soluzioni maieutiche

Come emerso nella dottrina socio-tecnologica¹⁵⁹ e nel *white paper* pubblicato nel 2024 dal *Global Future Council*¹⁶⁰, ulteriore sfida risiede nel c.d. *Ai Alignment*, ossia la capacità di un sistema informatico di riprodurre intenzioni e valori umani nel proprio operato. Anche in tale contesto, se si accettano come valide le premesse metodologiche esposte, *ceteris paribus*, alcuni aspetti si rivelano significativi solo in apparenza o, addirittura, distolgono dal vero dilemma di tale sfida [§ 6.1]; altri, invece, rappresenteranno la base fondamentale nella discussione della *fairness* algoritmica delineata [§ 6.2.], quindi, la capacità di un sistema informatico di agire “ritornando al diritto” [§ 4]. Pertanto, risulta opportuno esaminare distintamente le difficoltà legate al *genus* dell'*Ai Alignment*.

6.1. Problemi apparenti dell'*Ai Alignment*: “shared valued error” e “value comprehension problem”

Una complessità emersa nell'*Ai Alignment* consiste nell'assenza di unanimità nella condivisione dei valori (c.d. *shared value error*)¹⁶¹. Sul tema, anche tra gli studiosi sensibili all'ermeneutica prescelta e, di conseguenza, alla normatività di principi e valori, emerge una corrente autorevole¹⁶² che, invocando

rinvenibile nella c.d. «Balkanizzazione dell'internet», inaspritosi a seguito del conflitto Russia-Ucraina. In tema G. BUTTARELLI, *La strategia russa contro le Big tech*, 2021, disponibile in www.irpa.eu.

Con riguardo ad una equiparazione nelle finalità “ingiuste” dei due approcci accennati si veda S. ZUBOFF, *op.cit.*, 446 e L. ORGAD, W. REIJERS, *A Dystopian Future? The Rise of Social Credit Systems*, in *Robert Schuman Centre for Advanced Studies Research*, 94, 2019, 1.

¹⁵⁶ In tema N. IRTI, E. SEVERINO, *Domande del giurista e le risposte del filosofo (dialogo su diritto e tecnica)*, cit., 679.

¹⁵⁷ Il mercato, come la tecnologia, non ha nulla di naturale, ma è sempre un costrutto dell'uomo (artificialità); gli stessi concetti di «mio e tuo» non hanno nulla di primordiale (naturale), bensì fenomeni giuridici che presuppongono norme (N. IRTI, *Le categorie giuridiche della globalizzazione*, cit., 630-631 e Id., *L'ordine giuridico del mercato*, cit.).

¹⁵⁸ N. IRTI, E. SEVERINO, *Domande del giurista e le risposte del filosofo (dialogo su diritto e tecnica)*, cit., 677.

¹⁵⁹ In argomento E. YUDKOWSKY, *The AI Alignment Problem: Why It's Hard, and Where to Start*, 2016, consultabile al link: <https://intelligence.org/2016/12/28/ai-alignment-why-its-hard-and-where-to-start/#why-is-alignment-hard>.

¹⁶⁰ Cfr. https://www3.weforum.org/docs/WEF_AI_Value_Alignment_2024.pdf

¹⁶¹ In tal senso, B. LARSEN, V. DIGNUM, *Alineación de valores de la IA: ¿Cómo podemos alinear la inteligencia artificial con los valores humanos?*, in *World Economic Forum*, 28 ottobre 2024, consultabile al link: <https://es.weforum.org/agenda/2024/10/alineacion-de-valores-de-la-ia-como-podemos-alinear-la-inteligencia-artificial-con-los-valores-humanos/>, secondo cui “la IA puede ser una herramienta poderosa para promover el bienestar de la sociedad, pero sólo si permanecemos vigilantes y la alineamos con nuestros valores y principios compartidos”.

Ai valori, per necessità argomentativa, si aggiungono anche i principi normativi [§ 6.2.].

¹⁶² In quest'ottica, il diritto non verrebbe incaricato di costruire ed imporre i valori, bensì di aderire a quelli già presenti nella coscienza collettiva: N. LIPARI, *Intorno ai principi generali del diritto*, in *Rivista di diritto civile*, I, 2006,



la preminenza sociologica nella scienza giuridica¹⁶³, sostiene che i valori debbano ottenere un ampio consenso sociale per legittimare la loro imposizione normativa, allineandosi, in qualche misura, alla complessità appena menzionata.

Pur accogliendo in tale sede le tesi secondo cui i valori richiedano un'imposizione, piuttosto che una condivisione sociale¹⁶⁴, occorre evidenziare che tale dicotomia non coglie la reale sfida dell'allineamento ai valori che, come verrà esaminato [§ 6.2.], risiede nella possibilità tecnica di implementare gli stessi in un sistema automatizzato, siano essi condivisi dal sentire comune o "semplicemente" imposti. Ulteriore nodo problematico dell'*AI Alignment* è il c.d. *value comprehension problem*¹⁶⁵, ossia la sfida di garantire che la macchina non solo agisca secondo valori ma che li comprenda in modo analogo ad un essere umano. Anche in tale circostanza, sia che si adotti la prospettiva *behavioristica* e fenomenologico-pratica nei confronti dell'agire macchinico [§ 5.2], sia che se ne teorizzi un *intelligere*, rimarrebbe comunque la questione sul come ed in quali limiti tradurre valori e principi in un sistema informatico e in che modo la macchina possa dimostrare agli agenti morali umani di agire secondo tali direttive [§ 6.2]. Pertanto, ancora una volta, una problematica di possibilità tecnico-operativa (c.d. *concept Alignment*¹⁶⁶), non di comprensione della macchina in sé, anche poiché il diritto, come analizzato, ha ad oggetto i fatti e non gli stati cognitivi.

Queste brevi riflessioni portano alla reale questione del c.d. *AI Alignment*, ossia: come tradurre i valori e i principi in un sistema informatico e quale sia, di conseguenza, la loro natura.

6.2. Natura dei principi e dei valori normativi. Cenni al *perverted value* ed al classico "valore tiranno"

Tra gli studiosi attenti alla dimensione giuridica dei principi e dei valori normativi emergono due interpretazioni riguardo alla loro essenza. La prima non distingue concettualmente tra principi e valori, considerando questi ultimi pienamente espressi nei primi¹⁶⁷. L'ampiezza semantica e la tecnica legislativa dei principi, poi, rifletterebero l'esigenza di un dialogo continuo tra i valori espressi in quei principi, risolvibile solo nel caso concreto¹⁶⁸. La seconda tesi, invece, sostiene che i valori possono esprimersi

28 e ID, *Ancora sull'abuso del diritto. Riflessioni sulla creatività della giurisprudenza*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura Civile*, I, 2017, 1.

¹⁶³ Per una critica alla preminenza sociologica del diritto cfr. P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, I, cit., 81-83 e G. PERLINGIERI, *Eugen Huber e il diritto italiano tra ius positum e ius in fieri*, cit., 18-22.

¹⁶⁴ In argomento G. PERLINGIERI, *Legge, giudizio e diritto civile*, in *Annali Sisdic*, I, 2018, 72 e G. CRICENTI, *Il lancio del nano. Spunti per un'etica del diritto civile*, in *Rivista Critica del Diritto Privato*, I, 2009, 28.

¹⁶⁵ In tema I. GABRIEL, *Artificial Intelligence, Values, and Alignment*, in *Minds and Machines*, 2020, 411.

¹⁶⁶ Pertanto, gli studiosi si concentrano non tanto sulla condivisione umana dei valori e della intenzione macchinica, quanto sul come implementare gli stessi in un sistema. Sul punto S. RANE, ET AL., *Concept Alignment*, 2023, 1, arXiv:2401.08672.

¹⁶⁷ Pertanto, un'eventuale distinzione si ridurrebbe a mero problema nominalistico. Sul punto si veda P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, II, cit., 406.

¹⁶⁸ In argomento G. PERLINGIERI, *Ragionevolezza e bilanciamento nell'interpretazione recente della Corte Costituzionale*, cit., 716, secondo cui «spetta al legislatore individuare gli interessi giuridicamente rilevanti e al giudice operare la valutazione comparativa e il bilanciamento di questi interessi al fine di stabilire se uno di essi sia stato "ingiustamente" sacrificato e, in tal caso, verificare quale, tra i diversi rimedi in astratto previsti dall'ordinamento, sia il più idoneo ad assicurare l'effettiva tutela dell'interesse prevalente, secondo criteri di adeguatezza, proporzionalità e ragionevolezza» e P. PERLINGIERI, *I valori e il sistema ordinamentale "aperto"*, in *Rassegna di diritto civile*, I, 2014, 4.



solo in qualità di “segni”, poiché entità rappresentative del «divenire costante nella dissoluzione»¹⁶⁹. Difatti, presupponendo una natura allotropica o allotopica dei valori, ne conseguirebbe l’impossibilità di racchiuderli nell’isotopia di un significante, sia puntuale a livello semantico, sia aperto ad una necessaria fase ermeneutica, come ad esempio nei principi¹⁷⁰. Pertanto, nell’isotopia dei significanti – rappresentativi della chiusura in un essere: norma, testo, bene, ecc.¹⁷¹ – irromperebbe il *caos* dei valori, simbolici di una ontologia di dover essere che destabilizza la validità e l’infrangibilità normativa, spianando così la strada alla produzione di nuove soluzioni giuridiche nel caso concreto¹⁷².

I valori, quindi, accolgono il *caos* e, nel tentativo di interpretare quest’ultimo in una dimensione giuridica, il riferimento viene posto ai concetti di intertesto e semiosfera¹⁷³. Difatti, come confermato dall’analisi di una legittimità non esauribile in una norma formale precisa e pre-costituita [§ 3], i giuristi sono chiamati a considerare i testi non come monadi, ma come parte di un insieme interconnesso di simboli, codici e discorsi (c.d. ipertesto). Nell’ipertesto, poi, il giurista (o un sistema informatico) deve ricostruire una giustificazione pratica della propria scelta giuridica non affidandosi alla organicità pre-costituita di una norma ma argomentando la stessa in un insieme dinamico e complesso semiosferico, rappresentativo del diritto stesso¹⁷⁴. Pertanto, l’inserimento di un testo nello spazio ipertestuale (semiosfera giuridica) o, più semplicemente, ciò che fa di un testo un testo (o segno) giuridico, non è la

¹⁶⁹ P. FEMIA, *Segni di valore*, cit., 3.

¹⁷⁰ *Ivi*, 4.

¹⁷¹ *Ivi*, 8, secondo cui quando parliamo di valore, siamo dinanzi alla «osservazione dell’interminabilità del divenire autoriflessivo e l’erosione continua delle categorie di pensiero (con le quali il linguaggio ordina l’angoscia del mondo): “valore” e non “norma”, poiché il valore, diversamente dalla norma, non è una struttura di resistenza alla temporalità, ma di accelerazione del suo potenziale distruttivo (il valore è osservazione, ma la conoscenza reagisce sui fatti che conosce, modificandoli: sapere che tutto passa, fa scorrere più velocemente l’essere del tutto verso il suo essere altro)».

¹⁷² *Ivi*, 16, pertanto i valori vogliono la infinitezza, sfuggono ad ogni proprietà, ad ogni ente, ad ogni potere che possa racchiuderli in un significante. Questo è lo stesso scopo di un sistema giuridico pluralistico ed aperto all’opposizione: «Il divenire non è un mero processo regolativo: il sistema giuridico non serve a contrastare il divenire, imprigionandolo in una trama di norme, tutte tese al mantenimento delle aspettative deluse al sempre così, quasi fosse un rantolo conservatore; il sistema giuridico serve a ospitare le opposte tendenze del processo, conservatrice e rivoluzionaria, consentendo il suo essere un divenire. La normatività è pertanto solo l’aspetto dichiarativo del giuridico, il lato semantico che dice che qualcosa sarà sempre così; il valore ne è il volto oscuro, l’energia distruttiva».

¹⁷³ *Ivi*, 23.

¹⁷⁴ *Ivi*, 24.



precostituzione di legalità rilevabile nell'antecedente della validità formale o procedurale ma è l'insieme di argomenti che si invocano¹⁷⁵ a fondamento della decisione e della selezione del "potenziale giuridico"¹⁷⁶.

In questa ricostruzione, anche i principi diffusi nell'intertesto giuridico sarebbero segni di valore, poiché i valori non sono racchiusi in discorsi (in un essere) ma si costituiscono nella continua ed ontologica comunicazione e sono visibili solo in qualità di "segni" e non di *valori in sé*¹⁷⁷.

In quest'ultimo passaggio si evidenzia la differenza concettuale tra le tesi riportate. Tuttavia, entrambe si apprestano ad una lettura congiunta in chiave di confutazione delle principali accuse poste dai legisti ad un'ermeneutica valoriale, ossia quelle di fanatismo assiologico e dittatura del relativismo¹⁷⁸; etichette, queste, che in ambiente informatico assumono il nome di c.d. trappola del *perverted value*¹⁷⁹ (valore perverso) o, per quanto maggiormente classico, del c.d. valore tiranno¹⁸⁰.

Come riportato, le due ricostruzioni presuppongono un punto comune nella traduzione pratica dei valori¹⁸¹, ossia la comunicazione assiologica costante di essi nella concretezza dei casi. Pertanto, i valori possono essere rappresentati sia come entità distinte dall'essere normativo, sia come componenti di discorsi regolativi, senza tuttavia negare una costante concretezza relazionale e comunicativa¹⁸². Un

¹⁷⁵ Argomenti che non si risolvono in una selezione giuridica senza limiti. In tema *Ivi*, 24, secondo cui «Chi ricorre ad un testo trattandolo come se fosse giuridico – e quindi compie un gesto illocutivo del genere: 'questo è un testo che può far parte dell'intertesto e, siccome può, è' – non fa un salto nel buio. Il giudice che invocava (magari soltanto citandola) la Carta dei diritti di Nizza o il Trattato di Lisbona prima che entrassero in vigore sapeva benissimo che non avrebbe ottenuto lo stesso consenso né gli stessi effetti se avesse invocato Topolino. La convalidazione del testo, il riconoscimento come portatore di norme, non è un potere originario del giudice; prima che qualcosa entri nell'intertesto, è necessario che circoli come prodotto culturale, aspirazione, significazione disponibile, accettata o almeno discussa. L'uso di qualcosa come intertesto implica necessariamente che l'utente coltivi una fiducia nella sua ridondanza in quanto testo».

¹⁷⁶ I temi della semiosfera sono imprevedibili. Il diritto, quale disciplina dell'impero dei segni, si colloca sempre al centro della semiosfera, esso è potere (sostanziale) ed i significati innovativi viaggiano nella cultura per farsi produrre quali segni giuridici, *Ivi*, 25.

¹⁷⁷ *Ivi*, 26-42.

¹⁷⁸ In argomento P. PERLINGIERI, "Dittatura del relativismo" e "tirannia dei valori", cit. 225

¹⁷⁹ Si veda B. ZHANG, ET AL., *Ai Alignment: A Comprehensive Survey*, 2024, arXiv:2310.19852, 1 e vedi nota 4.

¹⁸⁰ Sul punto cfr. nota 73.

¹⁸¹ Nel proseguo del testo si utilizzerà l'espressione "applicare i valori" in maniera impropria rispetto alla seconda ricostruzione, infatti: P. FEMIA, *Segni di valore*, cit., 42, secondo cui «"Applicare un valore" è un'espressione impropria per indicare che il processo comunicativo si è consolidato in un discorso che, contestando una regola vigente, ne introduce una diversa e incompatibile. L'applicazione è quindi la transizione al normativo, l'assunzione di responsabilità di noi uomini interpretanti».

¹⁸² Difatti, proprio secondo la prima ricostruzione, in commento alla seconda, i valori «ora sono dentro il sistema, avendoli questo esplicitamente recepiti in regole o in principi, ora fuori dal sistema squisitamente normativo, ma pur sempre parti del sistema culturale ampiamente inteso e storicamente rilevabile. Così il pluralismo culturale e ideologico che si rinnova, anche a prescindere dalle trattazioni ufficiali o dal pensiero consolidato, comunica la sua forza vitale all'ordinamento, contribuendo a rinnovarlo. Quando il valore, per così dire extra normativo, convince e prevale, arricchisce il sistema e diviene principio giuridicamente rilevante, parametro di decisione. In questo senso può anche affermarsi che il valore, in origine, è fuori dalle norme ma, agendo storicamente sul sistema, assume rilevanza giuridica e si realizza, modificando, scalzando, mortificando uno o più valori del sistema normativo non più adeguati all'evolversi della società» (P. PERLINGIERI, *I valori e il sistema ordinamentale aperto*, cit., 3).

continuum comunicativo che, per sua natura, non può esprimersi in un essere normativo assoluto ma ontologicamente espressivo di *dover-essere* nella concretezza applicativa¹⁸³.

In tale comunanza, le due ricostruzioni si prestano ad una lettura congiunta in chiave di confutazione alla critica del valore tiranno, infatti : secondo la tesi che distingue principi e valori, le accuse di potenziale tirannia valoriale non si rivolgono ai valori, ma alle norme che ne vorrebbero limitare l'infinita spinta comunicativa e dialogica¹⁸⁴; similmente, nella seconda tesi, la tirannia potrebbe manifestarsi nel momento in cui un valore non sia inserito in un principio o in una formula legislativa aperta, ma in una legge precisa, in un significante chiuso e finito, che non preserva la natura assiologica, contestativa e comunicatrice del valore¹⁸⁵. Con il rischio, pertanto, di racchiudere un valore in un significante immutabile, ossia una norma dettagliata che circoscriva ad un procedimento sussuntivo e non dialogico l'applicabilità dello stesso.

Tuttavia, come già evidenziato [§ 3], l'ordinamento attuale risulta permeato da formule legislative aperte espressive di una necessità dialogica e comunicativa, in netta contrapposizione con la logica egemonica ed astratta del valore tiranno¹⁸⁶, poiché i principi ed i valori trovano la loro ontologia nella continua comunicazione e giustificazione pratica applicativa¹⁸⁷. Di conseguenza, sarebbe lo stesso *ius positum* ad esprimere nelle proprie tecniche legislative tali esigenze, quindi, il suo stesso essere ad aprirsi ad una autosovversione pratica di dover essere visibile nella concretezza della scelta giuridica¹⁸⁸.

¹⁸³ In tal senso, P. PERLINGIERI, *Valori normativi e loro gerarchia. Una precisazione dovuta a Natalino Irti*, cit., 795.

¹⁸⁴ In questo modo C. SCHMITT, *La tirannia dei valori*, cit., 65-67, secondo cui «Il non valore non gode di alcun diritto di fronte al valore, e quando si tratta di imporre il valore supremo (*di una maggioranza*) nessun peso è troppo alto». I veri tiranni, invece, sarebbero le norme, poiché i valori sono segni semiotici di dover essere, aperti a un'infinita obbligatorietà comunicativa e mai imposti in maniera assolutistica (P. FEMIA, *Segni di valore*, cit., 40-41).

¹⁸⁵ Sul punto cfr. P. PERLINGIERI, *Valori normativi e loro gerarchia*, cit., 3.

¹⁸⁶ Con tale proprietà dialogica e comunicativa si impedisce l'applicazione e la individuazione in astratto di un valore e, pertanto, si esclude «il terrore dell'attuazione immediata e automatica dei valori» (C. SCHMITT, *La tirannia dei valori*, op.cit., 67).

¹⁸⁷ In questi termini P. PERLINGIERI, *Valori normativi e loro gerarchia. Una precisazione dovuta a Natalino Irti*, cit., 804, secondo cui «I valori costituzionali, come principi e quindi come norme, sono le forze costitutive e gli argomenti dibattuti, le strutture portanti e le finalità da realizzare, sono la democrazia e ciò che democraticamente si discute in una comunità di eguali. Non vi è alcuna tirannia dei valori, ove vi è comunicazione sui valori. Una società "liberata" dalla «tirannia dei valori», al contrario, si consegna al Tiranno, la tirannia del quale le resta celata dai limiti che essa si è imposta».

¹⁸⁸ In questa constatazione si rileva l'autenticità del patto costituzionale, ossia la sua espressione quale convenzione semiotica (P. Femia, *Segni di valore*, cit., 27).



In definitiva, sia che i valori trovino espressione nello *ius positum* dei principi, sia che vengano considerati come uno *ius in fieri* (giuridici ma non norme)¹⁸⁹, emergerebbe comunque una ontologia di dover essere semiotica, allotropica e relativa¹⁹⁰.

Chiarita la loro natura, resta da considerare la possibilità di tradurre principi e valori normativi in sistemi informatici nel contesto di una scelta giuridica¹⁹¹

7. Principi e valori normativi in un sistema algoritmico formale “classico”

L'analisi delle proprietà dei principi e dei valori normativi evidenzia l'impossibilità di tradurli in un algoritmo formale o “classico”, a meno di non limitarne la loro natura intrinseca. Un tale algoritmo, infatti, resta vincolato a un approccio basato su tecniche matematiche e statistiche tradizionali, richiedendo una traduzione in questi termini anche dei principi ed i valori, manifestando così i già esaminati “errori di astrazione” [§ 5.2]¹⁹².

Pertanto, come evidenziato [§§ 2 e 3], un algoritmo classico si configura come un ente dotato di una operatività vincolata a una concezione legistica e formalistica del diritto. Difatti, da un lato, richiede leggi semanticamente chiare e definite per la traduzione in termini formali, accettando queste quali premesse valide (c.d. assiomi)¹⁹³ e, dall'altro, esige una formalizzazione del proprio funzionamento

¹⁸⁹ In tal senso anche P. PERLINGIERI, *Valori normativi e sistema ordinamentale “aperto”*, cit., 4, secondo cui i valori possono essere «giuridici sia pure extra normativi [...]». L'essere sempre altrove dei valori pertanto non vuole essere un'alternativa, un dualismo che contrapporrebbe sistema (chiuso o poco aperto) e universo dei valori; il sempre altrove dei valori esprime la loro necessaria storicità, inespropriabilità, inesauribilità. Il sistema si apre alla realtà grazie all'azione dei valori che sono nel diritto pur non essendo necessariamente nelle norme. Essi, quando sono fissati in principi, diventano norme. Un “altrove dei valori”, quello indicato da Pasquale Femia, pur sempre interno al sistema giuridico, nel senso che nessuna norma potrà mai imprigionarne il senso una volta per sempre».

¹⁹⁰ In argomento G. PERLINGIERI, *Eugen Huber e il diritto italiano tra ius positum e ius in fieri*, cit., 22.

¹⁹¹ Al fine di evitare fraintendimenti, appare utile evidenziare che le problematiche metodologiche e tecniche individuate non riguardano tanto il tema della gestione o del supporto degli uffici giudiziari quanto, piuttosto, il suo diretto utilizzo in una decisione giuridica. Tale circostanza richiede una discussione approfondita, poiché il sistema informatico assume un ruolo attivo di un processo tipicamente umano. In tal senso, R. BICHI, *Intelligenza Artificiale e diritto – Intelligenza Artificiale tra “calcolabilità” del diritto e tutela dei diritti*, in *Giurisprudenza Italiana*, cit., 1773 e ID. *Intelligenza digitale, giurimetria, giustizia predittiva e algoritmo decisorio. Machina sapiens e il controllo sulla giurisdizione*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale: il diritto, i diritti, l'etica*, cit., 424-428 e 443-447.

¹⁹² In tema A. SELBST, *op.cit.*

¹⁹³ In argomento G. CARCATERA, *op.cit.*, 143-145, secondo cui, il valore di un'argomentazione si fonda su una valutazione separata delle premesse e della conclusione da un lato e del nesso di causalità dall'altro. Difatti, occorre comprendere quando ed in che misura le premesse siano vere e, per ragioni di competenza epistemologica, occorre comprendere chi possa legittimare o meno la veridicità delle stesse (matematica, fisica, medicina, scienza giuridica ecc.). Al contrario, se si fa soltanto una questione di nesso di consequenzialità, tipico approccio giurimetrico e rappresentativo della trappola del soluzionismo, saremo dinanzi alla disciplina autonoma della logica proposizionale classica in senso stretto, fortemente incompatibile con le dinamiche della scienza giuridica, le cui premesse sono sempre in discussione. La logica deduttiva classica, ad esempio, opera su premesse normative alle quali si attribuiscono valori di verità assoluti (vero o falso/0-1), secondo il principio del *tertium non datur*. In questo contesto, il nesso di consequenzialità risulta necessariamente vincolato alla veridicità assoluta ed ineludibile delle premesse (153-154 e 168), presupposto, questo, da escludere *in toto* in ambiente giuridico. In questo contesto logico, l'autore (162-166) include e critica proprio il Sillogismo di Applicazione Normativa (SAN) di

mediante condizioni e variabili predeterminate, affinché – dati gli assiomi – la conclusione segua necessariamente quanto programmato, concedendo al diritto la presunta prevedibilità e certezza rinvenibile negli artt. 11 e 12 delle disp. prel. c.c. [§ 2]¹⁹⁴. In tal senso, si ripresenta il rischio di incorrere nella trappola del soluzionismo [§ 5.2.] poiché la coerenza logica tra premesse e conclusioni (*representation* e *labels*) diverrebbe oggetto e finalità della scienza giuridica¹⁹⁵, in quanto coincidente con la tecnica della logica algoritmica¹⁹⁶.

Nonché, come evidenziato [§§ 3,4 e 6.2], il diritto non si fonda su premesse e conclusioni inalterabili e non si avvale di formulazioni linguistiche e di criteri interpretativi traducibili in un modello di questo tipo¹⁹⁷ ma implica un processo argomentativo assiologico adattato e giustificato in una continua dialogo con le singolarità fattuali del caso concreto. Pertanto, la struttura di algoritmo formale o “classico” si distanzia *in re ipsa* dalla logica del dover-essere in favore di una logica di «essere norma»¹⁹⁸.

matrice deduttiva. In aggiunta, una critica analoga può essere sollevata nei confronti del ragionamento induttivo. Nella logica contemporanea, infatti, è superato il criterio tradizionale secondo cui il ragionamento deduttivo procede dal generale al particolare, mentre quello induttivo opera nel senso opposto. La distinzione attuale si concentra solo sulla natura del nesso di consequenzialità: nel ragionamento deduttivo il nesso risulta certo, mentre nell'induttivo esso si configura come probabile. Pertanto, la maggior o minore plausibilità del nesso non offre alcuna indicazione riguardo alla validità delle premesse. L'autore, infatti, sebbene lontano dall'ermeneutica evidenziata in queste pagine, una volta presupposto che le leggi sono proposizioni che hanno fonte di certezza solo relativa, afferma che esse sono “certe” se e finché non sia messa «in discussione la validità o la interpretazione» (150); per cui, nell'argomentare giuridico, le premesse saranno sempre contrassegnate da un margine minore o maggiore di discutibilità (152). L'autore, poi, così conclude «il logicismo giuridico (se qualcuno lo ha teorizzato) è una prospettiva metodologica sbagliata» (153).

Una maggiore compatibilità, almeno teorica, tra logica e scienza giuridica può individuarsi nella logica abduttiva e nella logica *fuzzy* (o logica sfumata). Tuttavia, queste tecniche non sembrano ricevere un'attenzione significativa nella dottrina giurimetrica, se non in un'ottica limitata alla calcolabilità e alla dimostrazione processuale del fatto come semplice “caso” all'interno di un procedimento (L. VIOLA, *Fatto diritto e giurimetria*, cit., par. 2).

¹⁹⁴ In tal senso, R. BICHI, *Intelligenza digitale, giurimetria, giustizia predittiva e algoritmo decisorio. Machina sapiens e il controllo sulla giurisdizione*, cit., 436.

¹⁹⁵ Pertanto, il fondamento e la concezione della norma implementata in un algoritmo, se non può essere ricostruito ed imputato ad una propria visione e coscienza valoriale di quest'ultimo in quanto macchina, può rilevarsi nel suo agire empirico, il quale dimostra funzionalità di coerenza, certezza e razionalità legiste e giurimetriche. Seppur immaginato in una discussione umana cfr. T. ASCARELLI, *Antigone e Porzia*, in *Studi giuridici in memoria di Filippo Vassalli*, I, Torino, 108, secondo il quale il fondamento di un imperativo «sarà individuato dal logico in un prestabilito ordine razionale; si imporrà comunque come un assoluto accettato nella sua coscienza dal singolo (*diremo, nell'agire algoritmico fenomenologico-pratico*) il quale non può perciò rifiutargli obbedienza, quale che sia la portata della norma storicamente dettata alla quale si oppone».

¹⁹⁶ Al contrario cfr. G. CARCATERA, *op.cit.*, prologo, secondo cui il compito della metodologia non è tanto quello di risolvere un problema (*nel caso de qua quello di maggior coerenza tra premesse e conclusioni*) ma fare oggetto della riflessione stessa il suo lavoro, infatti «una cosa è usare gli strumenti altra cosa è rifletterci su, individuarli, analizzarli e indagarli».

¹⁹⁷ Sul punto cfr. C. GLYMOUR, *Dimostrare, credere e pensare. Introduzione all'epistemologia*, 1992, 7-9, secondo cui «ci sono molte forme di ragionamento che non sono deduttive. A volte, argomentiamo in favore di una conclusione perché essa fornisce la migliore spiegazione a certi fenomeni; altre volte argomentiamo in favore di una conclusione attraverso qualche analogia con qualcosa d'altro che già crediamo vero» ed in queste ipotesi «non siamo in grado di distinguere tra argomenti (*intesi come premesse*) validi e non»; R. BICHI, *Intelligenza Artificiale e diritto – Intelligenza Artificiale tra “calcolabilità” del diritto e tutela dei diritti*, in *Giurisprudenza Italiana*, cit., 1774 e F. ADDIS, *op.cit.*, 1033-1034.

¹⁹⁸ In questo modo, si veda P. FEMIA, *Essere norma. Tesi sulla giuridicità del pensiero macchinico*, cit., 74.



A conferma di quanto appena sostenuto, risulta utile considerare lo stesso fattore temporale legato al funzionamento di tali algoritmi. Difatti, in questi modelli, non si osserva alcuno scarto temporale tra validità ed efficacia normativa¹⁹⁹, poiché entrambe ridotte all'autoesecuzione del programma in un tempo infinitesimale. Pertanto, nel suo statuto di essere norma, non risulterebbe alcuno spazio ermeneutico che consenta di vagliare la validità delle premesse e dei criteri di funzionamento, se non con un altro essere, simboleggiato da un ulteriore intervento di programmazione²⁰⁰. In termini differenti, un algoritmo risulterebbe mero "obbediente" del programmatore/legislatore e, per poter operare in maniera differente da quanto impostogli nel codice, necessita di una nuova legge da implementare in termini formali nella propria struttura normativa²⁰¹.

Pertanto, il fattore temporale di funzionamento rivelerebbe una rottura esistenziale tra l'agire umano e quello macchinico e, di conseguenza, tra la norma umana e la norma meccanizzata. Di fatti, nel tempo che intercorre tra l'emanazione di una norma e la sua applicazione concreta, l'essere umano «introyetta l'attitudine relativista: interpretazione evolutiva, storicità delle categorie... distanza tra norme e norme: e in quello spazio vuoto aperto alla introiezione, della *caducità della validità*, si costituisce la differenza tra soggetto (umano) e norma (umanizzata)»²⁰². Viceversa, l'istante temporale 0 dell'esecuzione algoritmica priva l'applicazione giuridica di ogni meditazione temporale circa la validità e l'efficacia delle proprie norme²⁰³ e, lo scarto tra emanazione ed applicazione, risulta ridotto alla mera esistenza quale programma²⁰⁴.

¹⁹⁹ In tale sede: da un lato, si discute di validità in chiave di c.d. validità sistemica poiché, a livello terminologico, si presta ad una ampiezza semantica maggiore e, pertanto, alla possibilità di «denominare sia la validità che può predicarsi di un ordinamento (di un sistema), sia la validità che può predicarsi di una pluralità di aspetti o momenti che di un ordinamento (di un sistema) sono costitutivi» (T. MAZZARESE, voce *Validità*, in *Nuovo Digesto Online*, 1999, 5); dall'altro, per efficacia si intende lo spazio tra la atemporalità normativa e la propria esecuzione ed osservanza pratica: B. HELZEL, voce *Effettività*, in *Nuovo Digesto Online*, 2014, 2. Inoltre, in questa sede non si analizzano le differenze tra efficacia ed effettività, per cui sono considerati a sostegno delle argomentazioni quali sinonimi. In tal senso, P. PIOVANI, *Effettività (principio di)*, in *Enciclopedia del Diritto*, XIV, Milano, 1965, 420.

²⁰⁰ In tema cfr. G. CARCATERRA, *op.cit.*, 191.

²⁰¹ In tal senso, P. GROSSI, *Ritorno al diritto*, cit., 58, secondo cui il diritto ridotto alla legge nel pensiero dei legisti si traduce ad un diritto di mera obbedienza, in cui «nel cittadino (*e a questo punto in un algoritmo*) la virtù massima che si pretende è una obbedienza semplice, senza perplessità o discussioni, cui corrisponde da parte del legislatore il dovere della certezza, unico presupposto perché possa scattare il meccanismo di una automatica obbedienza».

²⁰² In tal senso P. FEMIA, *Essere norma. Tesi sulla giuridicità del pensiero macchinico*, cit., 79. In termini affini T. ASCARELLI, *op.cit.*, 110, secondo il quale «la stessa drammaticità della vita umana, in via definitiva la sua libertà, sta proprio in questa perenne presenza di una norma positiva storicamente determinata e umanamente sanzionata, seppure sempre soggetta a valutazione di fronte ad una diversa istanza operosa nella coscienza del singolo».

²⁰³ Cfr. P. FEMIA, *Essere norma*, cit., 82.

²⁰⁴ Sul rapporto tra esistenza, validità ed efficacia cfr. T. MAZZARESE, *op.cit.*, 4-5 e B. HELZEL, *op.cit.*, 3-5. Pertanto, l'esistenza algoritmica finisce con essere *conditio sine qua non* e *conditio per quam* della stessa validità ed efficacia normativa. A tal proposito, parte della dottrina sostiene che la deontologia di un algoritmo formale coincide con la sua stessa algoontologia (P. FEMIA, *Essere norma*, cit., 73). In una norma, invece, sia il proprio significato, sia la sua stessa validità, necessitano di una propria giustificazione ed interpretazione nell'applicazione concreta. Pertanto, la "potenzialità" di entrare nella semiosfera giuridica è sempre un *posterius*, mai un *prius* dell'attività giuridica. In questo modo G. CARCATERRA, *op.cit.*, 200-216.

Quindi, un algoritmo formale rappresenta un ordinamento autoreferenziale, una *Grundnorm*²⁰⁵ in cui validità ed efficacia formano un'unità con la propria esistenza e con il proprio essere norma²⁰⁶; esistenza che, come analizzato, richiede la traduzione delle norme in termini formali e, pertanto, in un *Sein* astratto, senza spazio di discussione di validità, effettività e giustificazione, espressivi di una logica di *Sollen*²⁰⁷.

La norma ed il processo ermeneutico, tuttavia, non si risolvono in meri "dati" e inferenze assiomatiche²⁰⁸ ma in un'applicazione giuridica giustificativa *in fieri* che possa coniugare la norma storicamente data con l'attualità della realtà socio-economica²⁰⁹. Gli stessi fatti, di per sé imprevedibili, non possono adeguarsi ed appiattirsi alla predeterminazione della struttura algoritmica e, pertanto, al suo essere norma²¹⁰.

Quindi, le esigenze di fattualità, giustificazione ed adattabilità, evidenziano la necessità di una funzione ermeneutica creativa e sensibile esercitata dall'interprete; un dato, questo, oramai acquisito nella cultura giuridica contemporanea²¹¹. Il diritto, infatti, «non è mai un dato, ma una continua creazione della

²⁰⁵ Cfr. H. Kelsen, *La dottrina pura del diritto*, op.cit., 220-225. È utile accennare alla *Grundnorm* kelseniana, in quanto un algoritmo formale, nella sua funzione e struttura, tende ad affievolire anche le tesi maggiormente positivistiche elaborate dalla teoria generale del diritto in tema di validità ed efficacia normativa e/o ordinamentale. Infatti, da un lato, la *Grundnorm* nel pensiero di Kelsen è considerata quale *dover essere* legittimante unico, per evitare un *regressus ad infinitum* di validità e considerare un punto di partenza logico fondamentale, trascendentale ed epistemologico nella sua costruzione "per gradi". Un punto di arresto nella scala di validità, pertanto, non empiricamente verificabile e, per quanto qui è di interesse, non implementabile in una procedura formale (204-206). Pertanto, la *Grundnorm* svolge la funzione di derivazione della validità all'interno di un ordinamento costruito a gradi: in questo schema, la norma superiore legittima la validità della norma inferiore, mentre quest'ultima, al contempo, esegue il contenuto della sovraordinata, collocandosi in una relazione gerarchica "per gradi". In un algoritmo formale, tuttavia, anche questa costruzione giuridica si riduce a un'esistenza normativa confinata alla programmazione. Di fatto, esisterebbe un'unica *Grundnorm* identificabile, se si vuole, o nella programmazione stessa dell'algoritmo (se si guarda con lo "sguardo" macchinico) o, se si vuole, in una legge semanticamente precisa, tale da essere implementata in una procedura formale a cui il programmatore ed il programma devono attenersi. Quindi, nell'applicazione normativa algoritmica, anche una costruzione "per gradi" dimostra difficoltà operative evidenti; infatti, da un lato richiederebbe una predeterminazione totale della sovra e sotto-ordinazione tra le fonti gerarchizzata con dei *weight* individuati per ogni algoritmo in maniera assoluta e, dall'altro, la *Grundnorm*, rappresentativa comunque di una logica di *dover essere*, incorrerebbe nella sua traduzione formale negli errori di astrazione evidenziati [§ 5.2]

²⁰⁶ In un certo senso, un algoritmo formale riporta in auge le stesse concezioni volontaristiche e psicologiche della norma, poiché totalmente dipendente dall'autore empirico della propria programmazione/legislazione. Per una critica, in generale, alla scarsa utilità ermeneutica delle intenzioni del proponente cfr. G. CARCATERRA, op.cit., 201 e P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*, II, cit., 326-333.

²⁰⁷ In argomento A. G. CONTE, voce *Validità*, in *Novissimo Digesto Italiano*, XX, 1957, 424-426 e. G. GAVAZZI, *Effettività (principio di)*, in *Enciclopedia Giuridica Treccani*, XII, 1989, 2

²⁰⁸ In tal senso T. ASCARELLI, op.cit., 116.

²⁰⁹ In questi termini C. CREA, *Cosa deve fare l'interprete del diritto? (Tullio Ascarelli e la teoria dell'interpretazione)*, in *Rivista di Diritto dell'Impresa*, I, 2016, 69.

²¹⁰ Cfr. U. RUFFOLO, *Intelligenza Artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2019, 1692.

²¹¹ In argomento T. ASCARELLI, op. cit., 113-114, secondo cui «ogni forma si esprime in parola e ogni norma cerca di fissare una fattispecie. Ma quale sia poi l'inquadramento del caso concreto rispetto alla norma nelle varie e diverse peculiarità che lo contraddistinguono e solo alcune delle quali possono venir considerate nelle norme è compito dell'interprete; è compito alla fine dell'interprete specificare la fattispecie considerata dalla norma nei

quale è continuo collaboratore l'interprete e così ogni consociato ed appunto perciò vive nella storia ed anzi con la storia»²¹².

In conclusione sul punto, tutte queste proprietà ed esigenze risultano intrinsecamente inconciliabili con la predeterminazione e la "pietrificazione ermeneutica" di un algoritmo formale, ancorato ad una scelta giuridica necessariamente dichiarativa.

Alla luce di ciò: come si colloca un algoritmo formale nel contesto di una decisione giuridica? Il prossimo paragrafo sarà dedicato al tentativo di rispondere a tale quesito, dal quale scaturirà il primo stimolo maieutico anticipato.

7.1. Primo stimolo maieutico: algoritmi formali in un'attività giuridica "vincolata"

Il primo stimolo maieutico che si propone muove da alcune tesi sviluppate in diritto amministrativo, in cui si avanza l'impiego degli algoritmi formali nella c.d. attività vincolata della P.A.²¹³.

Trascurando le differenti ricostruzioni succedutesi nel corso del tempo sul concetto di attività vincolata²¹⁴, ci si prefigge di dimostrare la compatibilità degli algoritmi formali con alcune procedure giuridiche seriali e standardizzate²¹⁵, per esse intendendosi quelle attività giuridiche che, se conformi alla propria fisiologia, risultano fondate su presupposti di fatto e conclusioni già formalizzate in norme che, per il loro livello di dettaglio, riducono al minimo o eliminano del tutto, il margine discrezionale di un soggetto giuridico. Tali attività risultano schematizzabili in un processo che consente l'affidamento dell'intera procedura ad un algoritmo formale: a) immissione di *input* (presupposti dettati *ex lege*); b) verifica della sussistenza dei presupposti nel caso di specie; c) generazione dell'*output* (soluzione giuridica)²¹⁶.

In ambito civilistico, ipotesi di attività giuridiche formalizzabili possono individuarsi nei cc.dd. contratti *standard*²¹⁷, in cui la fase istruttoria e dialogica, tipica delle trattative, si riduce a mera predisposizione unilaterale di condizioni generali di contratto attraverso la somministrazione di moduli e formulari²¹⁸.

confronti del caso concreto; operare un taglio in quella realtà continua nella quale, ricordava Manzoni, è invece a rigore impossibile riporre da un lato tutto il torto e da un lato tutta la ragione».

²¹² *Ivi*, 116.

²¹³ In argomento A. SAPORITO, *L'intelligenza artificiale nel procedimento amministrativo: il sistema della tecnologia blockchain*, in *Rivista giuridica di Ambiente e diritto*, IV, 2021, 1 e M.C. CAVALLARO, G. SMORTO, *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella scelta dell'algoritmo*, in *Federalismi.it*, 2019, 2.

²¹⁴ Per una breve rassegna si veda F. FOLLIERI, *Decisione amministrativa e atto vincolato*, in *federalismi.it*, 2017, 2.

²¹⁵ In questo senso secondo parte della giurisprudenza ordinaria più risalente le procedure automatizzate sono applicabili agli atti amministrativi informati in stretto senso, ossia, quegli atti elaborati direttamente ed automaticamente da un sistema informatico che non richiedono valutazioni discrezionali degli interessi emergenti nel caso concreto: Cass. civ., sez. I, sent., 28 dicembre 2000, n. 16204, in *Foroplus.it*.

²¹⁶ In tema A. DI MARTINO, *Intelligenza artificiale, garanzie dei privati e decisioni amministrative: l'apporto umano è ancora necessario? Riflessioni a margine di Cons. Stato 8 aprile 2019, n. 2270*, in *Rivista Giuridica*, II, 2019, 13.

²¹⁷ In argomento F. GAZZONI, *Obbligazioni e contratti*, estratto da *Manuale di diritto privato*, XXI, Napoli, 2024, 911-914.

²¹⁸ Moduli e formulari che rappresentano l'esigenza di accompagnare ad una produzione di massa una negoziazione di massa, infatti, per essi si intendono quelle clausole che un soggetto (in genere l'imprenditore) predispone per regolare in maniera uniforme una serie indefinita di rapporti: Cass. civ., sez. I, 22 ottobre 2003, n. 15783, in *Foroplus.it*.

Tali modalità di conclusione dell'accordo non necessitano di una componente interpretativa preponderante che, come evidenziato, non appartiene ad un algoritmo formale, se non nella misura in cui essa sia già definita e preimpostata all'interno del programma stesso. In tali negoziazioni, infatti, da un lato la conclusione del contratto è realizzata da rappresentanti (in genere commessi²¹⁹) privi di una cultura giuridica approfondita, i quali, nel regolamento negoziale, sono «parti formali» o svolgono un ruolo di mera «parte della fattispecie»²²⁰; dall'altro, l'uniformità dei moduli e formulari consente l'applicabilità di una contrattazione standardizzata ad una serie indefinita ed uniforme di rapporti, riducendo le trattative a procedure seriali uniformi²²¹.

7.2. I vantaggi di un algoritmo formale nei contratti di massa: efficienza e spiegabilità. Dimostrazione pratica: l'esempio del mutuo

Sulla base dei presupposti appena delineati, l'impiego di un algoritmo formale consente di replicare in chiave empirica le valutazioni e i risultati prodotti dall'"intelligenza" e dalla "sensibilità" della parte formale del regolamento negoziale di un contratto di massa, garantendo una compatibilità operativa e, al contempo, una ottimizzazione ed efficienza procedurale superiore²²².

Prima di approfondire l'ulteriore vantaggio legato all'utilizzo di tali algoritmi in termini di spiegabilità, è utile dimostrarne le potenzialità applicative nei settori evidenziati, prendendo come modello la negoziazione di un mutuo con un istituto bancario²²³. Inoltre, quandanche non si identifichi *in toto* nel contratto di massa, il mutuo condivide con questo alcune caratteristiche fondamentali, quali l'utilizzo di condizioni generali, la diffusione su larga scala e la riduzione della discrezionalità operativa dei commessi²²⁴. Nello schema del mutuo, infatti, risulta evidente che la conclusione operi, diffusamente nella

²¹⁹ Per la disciplina civilistica dei commessi si veda gli artt. 2210, 2211, 2212 e 2213. Per la scarsa ampiezza discrezionale dell'attività dei commessi e sulla natura meramente esecutiva delle proprie mansioni cfr. Cass. civ., sez. I, 28 maggio 2003, n. 8553.

²²⁰ Per garantire una chiara coerenza funzionale, la distinzione tra parte formale e parte sostanziale, da un lato, e parte della fattispecie e parte del regolamento di interessi, dall'altro, non deve essere intesa come una vera separazione. Si tratta, piuttosto, di una differenza meramente terminologica, poiché in entrambi i casi ricorre una scissione soggettiva tra l'autore dell'atto e il destinatario (interessato) degli effetti e del regolamento negoziale. In tema F. GAZZONI, *op.cit.*, 846 per la prima distinzione e, per la seconda, cfr. P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, 8° ed., Napoli, 2017, 469.

²²¹ Ciò non implica che nell'ambito della singola contrattazione possano porsi trattative o clausole specifiche e, queste ultime, secondo la giurisprudenza, prevarrebbero su quelle predisposte nei moduli o formulari: Cass. civ., sez. III, sent., 27 aprile 1995, n. 4643, in *ForoPlus.it*

²²² Nella medesima prospettiva cfr. P. COMOGLIO, *op.cit.*, 22.

²²³ Si analizza la figura del mutuo poiché, in altri settori, le negoziazioni si concludono interamente in modalità automatica, con un utilizzo ormai consolidato ed indiscusso di sistemi formali. A titolo esemplificativo, si possono citare l'acquisto tramite distributori automatici di snack, i servizi di rifornimento *self-service*, la vendita di biglietti ferroviari, il settore della *sharing economy* e la riscossione dei pedaggi autostradali. In questi ambiti, sebbene si discuta della tenuta della teoria generale del negozio giuridico di fronte a negoziazioni "disumanizzate", l'adozione di tali sistemi appare ormai un dato di fatto indiscutibile. Per un approfondimento sulla solidità dei "pilastri" della teoria generale del contratto in questi settori, si veda M.J. RADIN, *The Deformation of Contract in the Information Society*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 37, 2017, 1 e F. GAZZONI, *op.cit.*, 865-869.

²²⁴ Tali caratteristiche evidenziano la potenziale traducibilità in un algoritmo formale di tutte quelle negoziazioni caratterizzate da un sufficiente grado di standardizzazione e serialità. Sul punto cfr. P. COMOGLIO, *op.cit.*, 30, l'Autore, pur nell'ambito della differente concettualizzazione dell'approccio *risk based* delineato nell'AI Act, definisce un programma come "intelligente" nelle ipotesi "vincolate" analizzate a sostegno della tesi, ossia quei programmi



prassi bancaria, in modo automatizzato, sulla base di requisiti e parametri dettagliati che, seppur difficilmente identificabili in astratto a causa dell'ipertrofia normativa e dell'influenza delle singole politiche bancarie²²⁵, si prestano ad una agevole traduzione all'interno di procedure automatizzate. Pertanto, i requisiti di una conclusione "fisiologica" del contratto di mutuo possono essere strutturati all'interno di un *workflow* logico-formale, articolato secondo i seguenti parametri:

$$CR \leq 0.35 \wedge AC \geq SM \wedge LTV \leq 0.8 \wedge QS \geq SS \wedge ER \leq 80^{226}.$$

In linguaggio informatico l'equazione può presentarsi in questa forma²²⁷:

```
# Algoritmo per la valutazione del mutuo
def valuta_mutuo(RNM, RM, PC, SM, IM, VI, SS, E, DM):
    CR = 0.35 * RNM - RM
    condizione_CR = CR >= 0

    AC = PC - SM
    condizione_AC = AC >= 0

    LTV = 0.8 * VI - IM
    condizione_LTV = LTV >= 0

    QS = RNM - RM - SS
    condizione_QS = QS >= 0

    ER = 80 - (E + DM)
    condizione_ER = ER >= 0

    mutuo_concesso = all([condizione_CR, condizione_AC, condizione_LTV, condizione_QS, condizione_ER])

    risultati = {
        "Capacità Reddittuale (CR)": condizione_CR,
        "Affidabilità Creditizia (AC)": condizione_AC,
        "Loan-to-Value (LTV)": condizione_LTV,
        "Quota di Sussistenza (QS)": condizione_QS,
        "Età del Richiedente (ER)": condizione_ER,
        "Mutuo Concesso": mutuo_concesso
    }

    return risultati
```

che «si basano su decisioni semplici, ossia quando i parametri entro cui deve essere presa la decisione sono relativamente pochi e facilmente individuabili all'inizio del processo decisionale».

²²⁵ Solo a titolo esemplificativo ed in maniera più specifica per i requisiti di accesso al mutuo si veda: il Decreto Legislativo 21 Aprile 2016, *Attuazione della direttiva 2014/17/UE, in merito ai contratti di credito ai consumatori relativi a beni immobili residenziali nonché modifiche e integrazioni del titolo VI-bis del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, sulla disciplina degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi e del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141*; l'art. 120-*quinquiesdecies* del Decreto Legislativo 1° settembre 1993, n. 385, *Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia* e BANCA D'ITALIA, Circolare 17 Dicembre 2013, n. 285.

²²⁶ Dove per: 1) CR (capacità reddituale): essa è un parametro che misura la sostenibilità della rata del mutuo rispetto al reddito mensile del richiedente. Questo parametro garantisce che la rata non ecceda una proporzione ragionevole del reddito disponibile, generalmente fissata al 35%. Pertanto: $CR = \text{Rata mensile (RM)} / \text{Reddito netto mensile (RNM)}$. Il rapporto tra data è reddito netto deve essere inferiore o uguale al 35 %. Quindi, l'equazione lineare avrebbe questa forma: $0.35 * RNM - RM \geq 0$; 2) AC (Affidabilità creditizia): essa viene valutata sulla base del c.d. punteggio creditizio (PC), stabilito da Centrali dei rischi o agenzie di credito il quale deve essere maggiore o uguale alla soglia minima (SM) fissata dalla banca. Pertanto: $PC - SM \geq 0$. 3) LTV (*Loan-to-Value*): equivale al rapporto tra l'importo del mutuo richiesto (IM) ed il valore dell'immobile (VI). In genere l'importo del mutuo deve essere coperto dal valore dell'immobile per almeno l'80 %: $0.8 * VI - IM \geq 0$. 4) QS (Quota di sussistenza): rappresenta il reddito residuo disponibile dopo il pagamento della rata di mutuo, nonché un parametro variabile sulla base del numero di componenti del nucleo familiare e della residenza. Questo si calcola sottraendo al reddito netto mensile (RNM) la rata mensile (RM) e le c.d. spese di sussistenza (SS), ossia quelle spese essenziali variabili sulla base dei parametri appena accennati: $RNM - RM - SS \geq 0$. 5) ER (Età del richiedente): la somma dell'età del richiedente e della durata del mutuo (DM) non deve superare 80 anni, pertanto: $80 - (E + DM) \geq 0$. *) Decisione finale: se tutte queste condizioni sono soddisfatte simultaneamente il mutuo è concesso.

²²⁷ L'algoritmo *Python* riportato è stato generato con il supporto di *ChatGPT*, utilizzando le formule e criteri dai noi stabiliti per rappresentare le condizioni richieste per la concessione di un mutuo.



Nonostante la potenziale compatibilità, si sostiene che delegare una scelta vincolata ad un algoritmo potrebbe comportare una difficoltà per l'interessato di comprendere il processo decisionale seguito dallo strumento, generando così una carenza di spiegabilità²²⁸. Tale assenza, in ambito amministrativo, comporterebbe una violazione sostanziale dell'obbligo di motivazione del provvedimento, mentre, nel caso in esame, si tradurrebbe nell'assenza di spiegazione del rifiuto a contrarre da parte dell'istituto di credito.

Sennonché, la vera opacità delle decisioni algoritmiche non può essere attribuita agli algoritmi formali, bensì ad altri sistemi che verranno esaminati nel proseguo [§§ 8 e 9]. Al contrario, anche in ambito informatico, e con particolare riguardo alla *fairness*, si dimostra che gli *algoritmi formali* sono interpretabili e spiegabili²²⁹. Essi, infatti, consentono un accertamento rigoroso dell'intera procedura che ha portato alla decisione, grazie anche all'utilizzo di sovrastrutture formali di controllo come *checklist* e *toolkit*, impiegati sia nella fase di programmazione sia nelle verifiche *ex post*, garantendo trasparenza e mitigazione di errori formali²³⁰. Inoltre, risulta opportuno che la comunicazione dell'esito decisionale all'interessato richieda un operatore umano. Il linguaggio tecnico e logico alla base del sistema non può, infatti, essere presentato al destinatario nella sua formulazione "tecnica"²³¹, bensì necessita dell'intervento di un funzionario capace di tradurre le inferenze algoritmiche in modo leggibile e comprensibile. Il problema, pertanto, non risulterebbe legato all'opacità intrinseca dei sistemi formali, quanto alla necessaria interdisciplinarietà e competenza nella traduzione in un linguaggio intellegibile per il destinatario/interessato²³².

In tal modo, risulterebbe garantito il diritto alla contestabilità della decisione algoritmica ad un operatore umano; tale opzione di contestazione algoritmica emergerà quale secondo stimolo maieutico ed asse portante della riemersione delle esigenze ermeneutiche evidenziate, in quanto, anche nell'ambito di un agire standardizzato e seriale, l'emersione di situazioni che richiedono un margine ermeneutico dell'operatore umano risultano ineliminabili.

7.3. Secondo e terzo stimolo maieutico: l'inserimento di un trigger generale nella procedura algoritmica ed il diritto alla contestabilità per "ritornare al diritto"

Prima di procedere ad affermare un diritto alla contestabilità della scelta algoritmica in ambito negoziale, occorre evidenziare le necessità pratiche che ne richiedono il riconoscimento.

²²⁸ In argomento A. DI MARTINO, *op.cit.*, 21-22 e M.C. CAVALLARO, *op.cit.*, 13-14

²²⁹ In questi termini Z.C. LIPTON, *The Mythos of Model Interpretability*, in *Machine learning, the concept of interpretability is both important and slippery*, 16, 2016, 31. In tema di *fairness* si veda S. TIPPAZ-NIARI, *Fairness-aware Configuration of Machine Learning Libraries*, 2022, arXiv:2202.06196,

²³⁰ Sull'utilizzo di *checklist* e *toolkit* cfr. S. MALIK *op.cit.*, 1.

²³¹ Così, ad esempio, mostrare al potenziale cliente dell'istituto il codice Python o la formula logica sottostante.

²³² In tal senso S. CIVITARESE MATTEUCCI, *Umano troppo umano. Decisioni amministrative automatizzate e principio di legalità*, in *Diritto Pubblico*, I, 2018, 5. Sul punto cfr. anche Corte di Appello di Roma, 2990/2020 e Cons. Stat., sez. VI, 13 dicembre 2019, n. 8472, in *ForoPlus.it* secondo cui «in proposito, va ribadito che, la "caratterizzazione multidisciplinare" dell'algoritmo (costruzione che certo non richiede solo competenze giuridiche, ma tecniche, informatiche, statistiche, amministrative) non esime dalla necessità che la "formula tecnica", che di fatto rappresenta l'algoritmo, sia corredata da spiegazioni che la traducano nella "regola giuridica" ad essa sottesa e che la rendano leggibile e comprensibile. Con le già individuate conseguenze in termini di conoscenza e di sindacabilità». In commento alla pronuncia amministrativa cfr. P. GRIFFI, *op.cit.*, 480-483.



Parte della dottrina amministrativa, ad esempio, ha già messo in luce l'esigenza di garantire un diritto alla contestabilità delle decisioni automatizzate dinanzi al giudice amministrativo, riconoscendo a quest'ultimo una cognizione piena, al fine di assicurare il rispetto delle garanzie procedurali e la tutela di interessi che possono emergere dall'agire concreto della pubblica amministrazione²³³. Come già evidenziato [§ 7], infatti, alla predeterminazione connaturata alla struttura di un algoritmo formale consegue una gestione dell'intero ciclo negoziale nella fase precontrattuale di programmazione²³⁴; pertanto, un punto nevralgico di un contratto automatizzato consiste nella gestione delle sopravvenienze, di talché andrebbero predefiniti in chiave di condizioni e variabili tutti gli eventi che, nella fase esecutiva del contratto, possano potenzialmente incidere sul regolamento di interessi²³⁵. Quindi, un contratto automatizzato "completo", poiché i contraenti aderiscono ad una modalità di esecuzione *ab origine*, non sarebbe «nulla più che un'ipotesi di scuola»²³⁶ o, al limite, risulterebbe confinato ad un'attuazione "non patologica" dello stesso, in quanto resta impossibile prevedere ogni circostanza interna o esterna al negozio che possa influire sul regolamento di interessi²³⁷. Attesa la loro immediata operatività e la predeterminazione delle loro variabili, relativamente a tali contratti parte della dottrina rileva l'apposizione fisiologica di una clausola *solve et repete*, la quale escluderebbe la possibilità di opporre eccezioni o di effettuare una valutazione concreta delle sopravvenienze. Ne conseguirebbe, pertanto, un effetto caducatorio dell'atto in caso di inadempimento, cui può eventualmente seguire una tutela di tipo restitutorio²³⁸. Per rimediare a tale circostanza, parte della dottrina suggerisce l'inserimento di un *trigger* nel codice che ne arresti l'esecuzione²³⁹. Tale indicazione vuole qui estendersi, proponendo l'inserimento di un *trigger* generale applicabile a tutte le circostanze che comportano uno sviluppo

²³³ In questa sede non si affrontano i nodi relativi al rapporto tra funzioni amministrative e funzioni giurisdizionali, tuttavia, si evidenzia come parte della dottrina sostiene il pieno sindacato del giudice sull'agire della P.A. in presenza di una decisione automatizzata. La necessaria predeterminazione mediante regole deterministiche, infatti, non garantirebbe un'adeguata tutela dell'interessato in tutte le fasi dell'esercizio del potere amministrativo. Di conseguenza, il bilanciamento degli interessi, tendenzialmente considerato prerogativa dell'agire amministrativo, trasla nell'attività giurisdizionale. Sul punto cfr. A. DI MARTINO, *op.cit.*, 26-29 e Cons. Stat., 13 dicembre 2019, cit.

²³⁴ In argomento L. REGAZZONI, *Smart contracts e prodotti autoliquidanti: il contratto di assicurazione*, in *Ambiente e Diritto*, IV, 2022, 2.

²³⁵ In tal senso, D. DI SABATO, *Gli smart contracts: robot che gestiscono il rischio contrattuale*, in *Contratto e Impresa*, II, 2017, 378-379-387.

²³⁶ Cfr. F. IOANNONI FIORE, *Applicazioni dell'intelligenza artificiale e nuovi strumenti di governo del rischio nei contratti assicurativi*, in *Rivista di diritto dell'impresa*, I, 2022, 105-107.

²³⁷ Sul punto si veda D. DI SABATO, *Gli smart contracts*, cit., 381-399, secondo cui «il programma può contenere infinite variabili, ma solo quelle programmate hanno rilievo, per il resto non sono ammessi spazi di tolleranza, non c'è margine per una valutazione in termini di ragionevolezza che possa indurre a considerare doveroso un comportamento diverso del contraente».

²³⁸ La stessa lettera dell'articolo 1462 c.c., infatti, prevede la non azionabilità di tale clausola dinanzi ad eccezioni di nullità, annullabilità e rescissione e la possibilità del giudice di sospendere l'adempimento in presenza di gravi motivi. Viceversa, all'interno di una contrattazione automatizzata non residua alcuno spazio di valutazione circa la validità e l'efficacia di una clausola poiché, come analizzato *supra*, i due "momenti" si appiattiscono all'esistenza algoritmica. *Ivi*, *Gli smart contracts*, cit., 401.

²³⁹ In argomento F. IOANNONI FIORE, *op.cit.*, 105. La non apposizione di una tale variabile risulta indice sintomatico di una violazione dello stesso articolo 1462 c.c. o della disciplina consumeristica. Per una qualifica di tali clausole come vessatorie all'interno di un contratto tra professionista e consumatore ed i relativi riferimenti giurisprudenziali cfr. F. GAZZONI, *op.cit.*, 914-915.

“patologico” del contratto; ciò consentirebbe l’intervento di un operatore umano per interpretare e qualificare gli eventi che influenzano il regolamento negoziale, oltre a individuare i rimedi più adeguati a tutelare concretamente gli interessi coinvolti²⁴⁰. Per ottenere tali valutazioni pratiche, che emergono nella concretezza dei casi, si necessita dell’ermeneutica presa a sostegno²⁴¹, alla cui aderenza un algoritmo formale risulta inadeguato. Il riconoscimento del diritto alla contestabilità algoritmica è, inoltre, giustificato dalla rinuncia ontologica all’applicabilità di principi e valori normativi o di qualunque formula legislativa aperta nella fase pre-negoziale di *coding*²⁴². Ciò è dovuto alla necessità di una traduzione logico-formale dei fatti e delle norme ed al conseguente rischio di incorrere negli errori di astrazione già esaminati²⁴³.

Da un lato, dunque, si osserva l’efficienza dell’applicabilità di un algoritmo formale nei settori indicati, dall’altro si rileva la necessità di soddisfare le esigenze ermeneutiche, garantendo alla persona il diritto alla contestazione *ex post* attraverso l’intervento di un operatore umano²⁴⁴.

²⁴⁰ Circa un approccio funzionale nella scelta del rimedio negoziale oltre i confini predeterminati dal tipo a cui sussumere la patologia negoziale cfr. P. PERLINGIERI, *Il «giusto rimedio» nel diritto civile*, cit., 2011, 11. Un approccio del tipo sostiene la modulazione del rimedio in funzione dell’interesse da tutelare e non viceversa (vedi nota 131), assistendo così alla facoltà del giudice di applicare rimedi in maniera intercambiabile nella concretezza dei casi.

²⁴¹ Circa il sostegno dell’ermeneutica prescelta nell’attività negoziale si veda per tutti P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale, Attività e responsabilità*, IV, Napoli, 2021.

²⁴² Solo a titolo esemplificativo, secondo parte della dottrina la buona fede è applicabile in tutte le fasi della vita del contratto, compresa la fase pre-negoziale. In tema si veda M. PENNASILICO, *Contratto e interpretazione. Lineamenti di ermeneutica contrattuale*, ed. 3, 2018, 23-28. Viceversa, il funzionamento stesso degli algoritmi formali rende inevitabile un’applicabilità della buona fede nella fase successiva alla conclusione del contratto: c.d. “buona fede esecutiva”. Sul punto cfr. F. GAZZONI, *op.cit.*, 801-805.

²⁴³ Tuttavia, si potrebbe ipotizzare la possibilità di integrare nel *workflow* dell’algoritmo alcune applicazioni di principi, valori e clausole generali consolidate in *standard* giurisprudenziali, inserendo nella procedura un insieme ulteriore di variabili, ricostruite sulla base di *fattispecie* giurisprudenziali precedute dall’ontologico *iter* nomogenetico di applicazione di principi e valori (F. ADDIS, *op.cit.*, 1047-1048). Sul punto *nulla* quaestio: si tratta, infatti, di una scelta del singolo contraente volta a rendere una procedura formale maggiormente idonea a fronteggiare la complessità e l’imprevedibilità del diritto e, di conseguenza, a prevenire uno sviluppo patologico della negoziazione. Sennonché, è necessario evidenziare il rischio di una cristallizzazione dei precedenti giurisprudenziali: un algoritmo formale, infatti, come dimostrato, non è in grado di agire “oltre la legge” e, nello stesso senso, non è in grado di agire “oltre i precedenti”. Pertanto, anche laddove l’algoritmico raggiunga un elevato livello di sofisticatezza e completezza, esso rimane confinato alla propria intrinseca logica d’essere, essendo incapace di riprodurre un’applicazione nomogenetica del diritto riformatrice orientata al *dover essere*. Inoltre, sebbene la dottrina appena citata derivi dall’applicazione giurisprudenziale di principi e valori una *fattispecie definita ex post*, nella sua traduzione in un *workflow* logico-formale, poiché precedentemente basata su di un ragionamento non necessariamente logico-razionale ma sull’applicabilità dei criteri evidenziati *supra* § 4 nella concretezza dei casi, comporta il rischio di riproporre gli errori di astrazione già emersi [§ 5.2]. Sintomatico di ciò è proprio la disciplina della c.d. inesigibilità, consolidatasi nella giurisprudenza proprio attraverso la buona fede ed ai principi costituzionali che ne costituiscono il fondamento. In argomento O. CLARIZIA, *Clausola generale di buona fede e principi costituzionali*, in G. CARAPEZZA FIGLIA, G. PERLINGIERI (a cura di), *L’interpretazione secondo Costituzione nella giurisprudenza*, II, 2021, 81.

²⁴⁴ In tal senso, P. FEMIA, voce *Discriminazione*, cit., 514, secondo il quale, invece, nelle tesi legiste, fondate sul dogma “*qui dit contractual dit juste*”, di «ispirazione liberale (niente affatto quindi necessariamente anche liberista) si reputa imperativo primario difendere il potere contrattuale dalla tirannia della motivazione. La liceità (e



Per quanto tale riconoscimento risulti indispensabile, parte della dottrina respinge l'idea di un diritto alla spiegabilità algoritmica che, come evidenziato, costituisce presupposto logico della contestazione. Di fatto, si sostiene che il GDPR nella sua formulazione letterale «*lacks precise language as well as explicit and well-defined rights and safeguards against automated decision-making*»²⁴⁵.

Anzitutto, secondo tale orientamento il diritto alla spiegabilità si comporrebbe di due fasi: a) *system functionality*: tecnica operativa del sistema con cui si adotta una decisione automatizzata; b) *specific decision*: circostanze specifiche entro cui si adotta una decisione automatizzata²⁴⁶.

La prima sponda, oltre ad essere supportata da questo orientamento nel c.d. *Right to be informed*, trova supporto nel funzionamento intrinseco degli algoritmi formali, i quali, nella loro logica operativa, risultano comprensibili per l'interessato [§ 7.2]. Sennonché, la stessa dottrina sostiene la negazione di un diritto alla spiegabilità della specifica decisione, basandosi su un'interpretazione letterale e semantica degli artt. 13, 14, 15, 22 e del considerando 71 del GDPR. Questi, infatti, oltre a prevedere il necessario intervento umano dinanzi ad una scelta automatizzata, riconoscerebbero una base legale esclusivamente alla prima sponda di spiegabilità. La tesi che sostiene tale negazione può essere sintetizzata nei seguenti punti²⁴⁷: 1) il considerando 71 è l'unica disposizione del GDPR a prevedere un diritto alla spiegabilità in concreto. Tuttavia, esso non è vincolante e non può ricevere la qualifica di norma; 2) gli artt. 13 (2) lett. f e 14 (2) lett. g, relativi alle informazioni da fornire all'interessato, mostrano l'intento del GDPR di limitare la spiegabilità all'informazione sul funzionamento del sistema. Sul punto, gli autori evidenziano un problema di «*timeline*», poiché la *notificazione* del titolare del trattamento non può riguardare spiegazioni post-decisione; 3) in maniera non dissimile, l'articolo 15 (1) lett. h, in tema di diritto di accesso, consente all'interessato di accedere solo a informazioni sulla logica operativa utilizzata e sulle conseguenze previste («*envisaged consequences*»). Ciò implica un'informazione proattiva per decisioni future, ma non un diritto alla spiegabilità per decisioni già prese; 4) l'articolo 22 comma 3, relativo al processo decisionale automatizzato, non affronta la questione della spiegabilità, limitandosi a disciplinare il diritto alla contestabilità. Secondo gli autori, invece, il diritto alla spiegabilità richiederebbe una base legale formale per poter essere esercitato ed in assenza di una chiara disposizione normativa si propende per la sua negazione. Per concludere sul punto, si potrebbe sostenere che il GDPR, nella sua semantica, riconosca esclusivamente un diritto alla spiegabilità del sistema, limitandosi a fornire un'informazione generale sul funzionamento tecnico dell'algoritmo. A ulteriore supporto di questa interpretazione, si evidenzia come il GDPR si discosti sia dai propri lavori preparatori, sia dalla *Data Protection Directive* 95/46/EC, che offrivano un margine più ampio per il riconoscimento di un diritto alla spiegabilità concreta delle decisioni *ex post*.

Tali tesi non appaiono solide né sotto il profilo puramente logico né sotto il profilo metodologico ed ideologico. Con riguardo al primo punto, benché il GDPR manchi di un inequivocabile «diritto alla spie-

forse anche meritevolezza) causale, valutate in concreto, costituiscono il limite del discorso delle ragioni giustificative dell'impegno. Tutto ciò che non sia traducibile nel lessico causale e modulabile nelle infinite forme dell'invalidità resterebbe fuori dalla significazione del diritto privato».

²⁴⁵ 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*, 2017, 1.

²⁴⁶ *Ivi*, 6.

²⁴⁷ *Ivi*, 8-30.

gazione”, non si comprende come una decisione possa essere contestata (art. 22 comma 3) senza comprendere le circostanze concrete della scelta²⁴⁸. Inoltre, appare paradossale non riconoscere un diritto alla spiegabilità in concreto semplicemente a causa del trasferimento di una scelta umana in un processo automatizzato.

Dal punto di vista metodologico ed ideologico, invece, le critiche possono articolarsi sotto vari profili speculari. Anzitutto, la scelta di non riconoscere un diritto alla spiegabilità si fonda su una preminenza ideologica liberale d'impresa, privilegiando gli interessi di quest'ultima (es. segreto industriale e proprietà intellettuale), a scapito della concreta spiegabilità delle decisioni²⁴⁹. Tale orientamento, quand'anche non si contempra l'autonomia privata funzionalizzata alla tutela della persona²⁵⁰, rappresenterebbe un'imposizione tirannica di un valore astratto, privo della necessaria dialogica capace di contemperare gli interessi concreti [§ 6.2]²⁵¹. Inoltre, limitarsi a ricercare un diritto alla spiegabilità esclusivamente sulla base letterale della legge incorre nell'approccio criticato in tema di *fairness* [§ 4], ossia circoscrivere una situazione giuridica soggettiva (come il diritto alla spiegabilità e alla contestazione) a un mero significante normativo, privandola così di ogni considerazione funzionale per subordinandola rigidamente alla struttura semantica della norma²⁵². Ulteriore critica emerge dalla stessa concezione della legittimità intesa esclusivamente in chiave di mera legalità formale-autoritativa. Come sostenuto [§§ 3 e 4], la legittimità non può essere ridotta in questi termini; di conseguenza, la ricostruzione di un diritto alla spiegabilità e alla contestabilità normativa, oltre a poter essere fondato sui principi e valori normativi, può trovare fondamento anche in ulteriori disposizioni potenzialmente “sussumibili” a una determinata fattispecie seppur semanticamente “distanti” dalla materia della decisione algoritmica²⁵³.

²⁴⁸ Sul punto si veda B. PARENZO, *op.cit.*, 124, secondo cui «i diritti di esprimere un'opinione e di contestare la decisione, con tutta evidenza, postulano di necessità la comprensione dei meccanismi che a quella decisione hanno condotto da parte dell'interessato che un'opinione intenda esprimere e una contestazione intenda sollevare. Se è vero, cioè, che senza una spiegazione non è data possibilità di messa in discussione, l'esistenza di un diritto a conoscere i processi che hanno portato l'algoritmo ad adottare una certa decisione profilatoria deve ritenersi logicamente presupposta nell'affermazione di un diritto a contestare quella decisione medesima».

²⁴⁹ In questo modo S. WATCHER, *op.cit.*, 46.

²⁵⁰ Circa l'impostazione del mercato in chiave funzionale alla valorizzazione della persona cfr. N. LIPARI, *Riflessioni di un giurista sul rapporto tra mercato e solidarietà*, in *Rassegna di diritto civile*, I, 1995, 24; *Id.*, *Persona e mercato*, in *Rivista trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, III, 2010, 75; P. PERLINGIERI, *Mercato, solidarietà e diritti umani*, in *rassegna di diritto civile*, I, 1995, 84 e P. MENGIOZZI, *La tendenza del diritto comunitario a evolversi in senso sempre più personalistico e la disciplina generale dei servizi di interesse economico generale*, in *Contratto e impresa /Europa*, 2009, 304.

²⁵¹ Inoltre, sulla prevalenza dell'interesse alla spiegabilità algoritmica sul segreto industriale cfr. Tribunale Ordinario Roma, sez. lav., sent. 2080/2022, in *Lexroom.ai*

²⁵² In argomento, P. PERLINGIERI, *Relazione conclusiva*, in P. PERLINGIERI, L. RUGGERI (a cura di), *Diritto privato comunitario*, II, Camerino-Napoli, 2008, 393-399.

²⁵³ In questo senso, anche la dottrina menzionata individua in altre normative di derivazione europea un riconoscimento del diritto alla spiegabilità, sebbene queste, come il considerando 71 del GDPR, siano spesso qualificate come disposizioni meramente programmatiche. Inoltre, lo stesso orientamento citato riconosce la possibilità di fondare un diritto alla spiegabilità in concreto sulla base di una diversa considerazione normativa da parte dello Stato membro o di un riconoscimento ermeneutico sviluppato in sede giurisprudenziale: S. WATCHER, *op.cit.*, 31-47. Sul punto, a titolo esemplificativo, parte della dottrina ricostruisce un diritto alla spiegabilità algoritmica dall'AI Act, considerato uno *spin-off* del GDPR e semanticamente “prossimo” proprio alle discussioni riguardanti le decisioni automatizzate. In argomento P. COMOGGIO, *op.cit.*, 126-130. Nella giurisprudenza più recente, inoltre,



Per concludere, qualora si riconoscesse un diritto alla contestabilità della scelta algoritmica per un "ritorno al caso concreto", un programma informatico, anche se molto complesso, non creerebbe particolari problemi²⁵⁴, infatti, qualora tradotto in maniera intellegibile per il destinatario interessato risulterebbe sempre comprensibile e contestabile [§ 7.2].

8. Sistemi informatici stocastici e principi e valori normativi in una decisione macchinica

Rilevata la complessità di un algoritmo formale di aderire alle direttive ermeneutiche indicate, ne deriva un confinamento di esso a contesti espressivi di una logica antipoetica; di conseguenza, risulterebbe inopportuno impiegare un algoritmo formale in contesti giuridici che, per loro natura, richiedono esigenze argomentative dialogiche e di concretezza fattuale, appartenenti al dominio umano²⁵⁵. Senonché, se tale conclusione risulta valida in relazione agli algoritmi formali, lo stesso non può dirsi qualora misurata ad altri sistemi informatici come, ad esempio, i cc.dd. *Large Language Models* "espressivi": tali sistemi, infatti, apprendono dalla propria "esperienza" in un ambiente reale o simulato, costruendo modelli basati su vicende passate, su infiniti parametri e sulle condizioni concrete e attuali in cui una decisione dev'essere adottata, rendendo la stessa potenzialmente imprevedibile e

sembrerebbe farsi strada un diritto alla spiegabilità e contestabilità della decisione algoritmica. In argomento cfr. Trib. Ord. Bari, sez. lav., sentenza n. 1565/2023, in *Lexroom.ai*, secondo il quale una coincidenza fra legalità ed operazioni algoritmiche «deve [...] essere sempre provata ed illustrata sul piano tecnico, *quantomeno* chiarendo le [...] istruzioni impartite e le modalità di funzionamento delle operazioni informatiche se ed in quanto ricostruibili sul piano effettuale perché dipendenti dalla preventiva, eventualmente contemporanea o successiva azione umana di impostazione e/o controllo dello strumento» e Trib. Ord. Trani, sez. lav., sentenza n. 2210/2022, in *Lexroom.ai*, secondo cui due aspetti preminenti devono guidare l'utilizzo di algoritmi in sede decisoria pubblica «a) la piena conoscibilità a monte del modulo utilizzato e dei criteri applicati; b) l'imputabilità della decisione all'organo titolare del potere, il quale deve poter svolgere la necessaria verifica di logicità e legittimità della scelta e degli esiti affidati all'algoritmo». In entrambi i casi, seppur si concede un riconoscimento espresso alla sola spiegabilità operativa, sembrerebbe ammettersi la necessità logico-pratica di rendere la singola decisione spiegabile nella propria concretezza in chiave di necessaria sindacabilità dall'operatore umano. In maniera più esplicita cfr. Corte d'Appello Roma, sez. V, sentenza n. 3372/2022, in *Lexroom.ai*, secondo cui la decisione algoritmica deve «essere "conoscibile", secondo una declinazione rafforzata del principio di trasparenza, che implica anche quello della piena conoscibilità di una regola espressa in un linguaggio differente da quello giuridico. Tale conoscibilità dell'algoritmo deve essere garantita in tutti gli aspetti [...] per poter verificare che i criteri, i presupposti e gli esiti del procedimento robotizzato siano conformi alle prescrizioni e alle finalità stabilite dalla legge o dalla stessa amministrazione a monte di tale procedimento e affinché siano chiare – e *conseguentemente sindacabili* – le modalità e le regole in base alle quali esso è stato impostato».

²⁵⁴ In tal senso, P. COMOGLIO, *op.cit.*, 32.

²⁵⁵ In tal senso, P. MORO, *op.cit.*, 20-21. L'inefficienza e l'inadeguatezza di un algoritmo formale emergono in contesti non standardizzati. Infatti, come analizzato, l'introduzione di un diritto alla contestabilità, seppur necessario, comporta uno svantaggio in termini di efficienza, a fronte del recupero delle garanzie espresse nell'ermeneutica prescelta. Di conseguenza, mentre nelle procedure seriali e standardizzate un algoritmo formale può replicare con una certa precisione statistica i risultati di una decisione umana, le eventuali contestazioni si limiterebbero a fasi patologiche del processo decisionale. Al contrario, in contesti non standardizzati, l'operatività di un algoritmo formale si rivela incompatibile con la complessità di un ambiente dinamico ed imprevedibile, rendendolo maggiormente soggetto a contestazioni e, di conseguenza, meno efficiente nel suo utilizzo.



irripetibile²⁵⁶. La scelta macchinica in tali sistemi non è semplicemente automatizzata, ma si fa autonoma²⁵⁷, manifestandosi in chiave stocastica nonché potenzialmente adeguabile alle peculiarità dei casi applicativi²⁵⁸.

Gli elaboratori stocastici, dunque, sembrerebbero non conformarsi ad una logica meramente legista (espressiva di esigenze di certezza e prevedibilità del diritto) poiché privi di un'operatività basata su metodi e tecniche logico-deduttive [§§ 2,3 e 6.2]; al contrario, gli algoritmi formali fondano la propria operatività proprio nella logica legista, che ne rappresenta il principale limite: da ciò consegue, come evidenziato [§§ 4 e 6.2], la necessità di tradurre norme e criteri interpretativi in parametri statistici e matematici, costringendo l'algoritmo ad una logica operativa d'essere che, inevitabilmente, riproduce gli errori di astrazione segnalati [§ 5.2 e 7]. I sistemi stocastici, invece, svincolati da tale traduzione, possono manifestare un'applicazione pratica dei principi e dei valori normativi, sia quando questi ultimi sono espressi nei primi, sia quando i valori sono interpretati come "segni". Tali ultime ricostruzioni, come evidenziato [§ 6.2], incontrano il proprio "limite macchinico" nell'essere operativo degli algoritmi classici, non presente nei sistemi di LMMs stocastici. L'agire di questi ultimi, infatti, può potenzialmente incarnare una logica di *dover essere* semiotica, allotropica e relativa che, analogamente alla semiosfera del diritto, si caratterizza per la sua imprevedibilità [§ 4]. Pertanto, tali elaboratori operano in un continuo *Rechtsfindung* in cui la macchina, attraverso una propria "esperienza", non solo si adatta alle condizioni mutevoli dell'ambiente operativo, ma ne subisce anche l'influenza. Ciò implica la potenzialità di esprimere decisioni conformi alle esigenze ermeneutiche adottate, offrendo un approccio adattabile alla complessità interpretativa richiesta dal contesto normativo e fattuale applicativo²⁵⁹.

Da una prospettiva *behavioristica* [§ 5.1], quindi, si è dinanzi ad artefatti tecnologici potenzialmente aderenti all'ermeneutica privilegiata e che, quindi, contribuiscono all'affermazione di un profilo valoriale nella scelta giuridica, indipendentemente da ogni comprensione in qualità di agente morale²⁶⁰.

Nell'emulazione del fare organico²⁶¹, quindi, l'agire, l'applicare e l'interpretare di tali sistemi presenta una forte analogia con gli stati mentali umani²⁶², dimostrando negli esiti concreti una interscambiabilità

²⁵⁶ In argomento A. FEDERICO, *Equilibrio e contrattazione algoritmica*, in *Rassegna di diritto civile*, II, 2021, 504 e W. XIN ZHAO, ET AL., *A Survey of Large Language Models*, 2023, arXiv:2303.18223. In ambiente giuridico, invece, gli LLM sono spesso affrontati in maniera equivoca con gli algoritmi formali, sul punto si veda P. FEMIA, *Essere norma*, cit., 70.

²⁵⁷ In questi termini G. TEUBNER, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, cit. e V. PANT, ET AL., *Self-learning system for personalized e-learning*, in *international Conference on Emerging Trends in Computing and Communication Technologies*, 2017, 1.

²⁵⁸ Sul punto si veda I. YILDIRIM, L.A. PAUL, *From task structures to word models: what do LLMS know?* 2024, DOI: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38443199/> e S. PELUCHETTI, S. FAVARO, *Infinitely deep neural networks as diffusion processes*, DOI: <https://arxiv.org/pdf/1905.11065>, 2019.

²⁵⁹ In questi termini N. LE, *Evolving Self-supervised Neural Networks: Autonomous Intelligence from Evolved Self-teaching*, 2019, DOI: <https://arxiv.org/pdf/1906.08865>.

²⁶⁰ In tal senso F. FOSSA, *Etica dell'Intelligenza Artificiale: una Futuromachia*, in *Etica nel futuro*, 2020, 304.

²⁶¹ Si veda F. FOSSA, *Fare e funzionare. Sull'analogia di robot ed organismo*, in *Circolo*, 6, 2018, 81-83.

²⁶² Cfr. S. CRAFA, *Artificial Intelligence and Human Dialogue*, in *Journal of Ethics and Legal Technologies*, I, 2019, 44 e A. ROSENBLUETH, ET AL., *Behaviour, Purpose and Teleology*, in *Philosophy of Science*, 10, 1943, 22, secondo cui tale visione comportamentistica permette un'analogia esplicativa ed oggettiva dell'agire organico e macchinico, infatti gli autori affermano «a uniform behavioristic analysis is applicable to both machines and living organism, regardless of the complexity of the behavior».



descrittiva e pratica tra il modello (struttura biologico-organica) e la sua "copia" tecnologica, sebbene manchevole, da un punto di vista cognitivista, di un'identità nelle procedure di ragionamento²⁶³.

9. Riflessioni conclusive. Stimolo maieutico epistemologico ed i paradossi antropomorfici della decisione giuridica macchinica: "Tu, essere umano, ti faresti giudicare da una macchina?"

Una volta evidenziata la potenziale aderenza fenomenologico-pratica di una macchina all'ermeneutica prescelta, emerge inevitabilmente una riflessione sulla differenza tra l'agire umano e quello macchinico dinanzi alla scelta giuridica. Su tale questione, si rende opportuno proporre alcune considerazioni relative a chi debba rivestire il ruolo di operatore giuridico di tale ermeneutica. La disamina di tale dilemma, implicando la possibilità che una macchina "giudichi" un uomo, può giungere a differenti conclusioni a seconda delle prospettive che si assumono; per motivi di esigenza espositiva, si analizzerà la questione sotto la luce simbolica delle due "anime" che caratterizzano il giurista: quella dell'essere umano e quella dello scienziato.

Seguendo il primo approccio, le riflessioni si sviluppano in una cornice di cognitivismo etico, basata su finalità e giustificazioni antropomorfe e moralistiche, escludendo alla macchina la possibilità di esprimere giudizi sull'uomo²⁶⁴. In primo luogo, infatti, si può sostenere che l'ordinamento, avendo carattere antropocentrico, nella risoluzione dei problemi pratici deve affidarsi ad un operatore umano²⁶⁵. In questo senso, l'unico legittimato a mediare il diritto risulterebbe il soggetto al quale l'ermeneutica giuridica è indirizzata, come a implicare che una considerazione ordinamentale "indiretta" non possa rivolgersi ad altri enti o entità, senzienti o meno²⁶⁶. Tale deduzione, inoltre, risulta speciosa e lapalissiana, in quanto è evidente che il diritto sia concepito per disciplinare l'agire umano ma non esprime nulla su chi debba essere l'operatore dell'ermeneutica giuridica²⁶⁷. In tale prospettiva antropomorfa,

²⁶³ Su tale analogia si veda P. MORO, *op.cit.*, 19, secondo cui «la possibilità di stabilire un'analogia tra stato mentale e logica della macchina avviene sul piano dell'accettabilità dei risultati e non della identità delle procedure di ragionamento e di decisione: tali metodologie sono riferibili propriamente soltanto all'uomo e sono radicalmente differenti nel calcolatore che, tuttavia, può arrivare ai medesimi esiti dimostrativi». Pertanto, nel caso dell'uomo, la scelta risulta influenzata dalla zona d'ombra degli stati cognitivi più profondi, rappresentativi dell'*Habitus* della coscienza morale. In argomento I. DEL BAGNO, *L'indipendenza della magistratura. Norme, Idee e Prassi*, in O. ABBAMONTE (a cura di), *Il potere dei conflitti. Testimonianze sulla storia della magistratura italiana*, Torino, 2016, 290-293.

²⁶⁴ In termini affini P. FEMIA, *Essere norma*, cit., 69.

²⁶⁵ *Contra* si veda M. D'AMBROSIO, *op.cit.*, 275.

²⁶⁶ Si veda F. MORGANTI, *op.cit.*, 257.

²⁶⁷ In argomento P. FEMIA, *Essere norma*, 2020, 69, secondo cui «Sarebbe un errore rispondere – con la convinzione analitica di chi è convinto di essere immune da false ontologie – che ovviamente il diritto regola soltanto le azioni umane e che, quindi, come un codice della circolazione stradale non è rivolto alle automobili, ma ai conducenti, ai produttori, ai pedoni (insomma: a tutti i soggetti coinvolti nell'interazione sociale chiamata circolazione dei veicoli a motore), allo stesso modo un codice per le macchine intelligenti sarebbe rivolto non alle macchine, ma ai programmatori, produttori, utilizzatori, danneggiati: a tutti i soggetti che interagiscono con le macchine intelligenti. Sarebbe un errore, perché le macchine intelligenti non sono strumenti, oggetti di qualcuno, espansioni inerti della potenza dell'io proprietario, cui si possa imputare la responsabilità e l'azione (chi ti ha investito? – non io, ma la macchina, lei è l'investitrice, io guidavo soltanto...); esse sono state pensate da noi per

quindi, l'uomo si configurerebbe come l'unica entità in grado di organizzare l'ordine del mondo mediante il diritto, assumendo il *logos* come fondamento e supporto del proprio dominio²⁶⁸.

Un altro orientamento²⁶⁹, inoltre, sostiene che l'uomo, in quanto agente morale, sarebbe l'unica entità in grado di attribuire un significato assiologico all'atto interpretativo. La capacità di aderire all'ermeneutica prescelta, per definizione teleologica e assiologica [§ 4], deriverebbe dalla proprietà di abbracciare consapevolmente e sensibilmente un valore e, al tempo stesso, dalla capacità di provare *timor* per una eventuale sanzione. In tal modo, anziché concentrarsi sul ruolo professionale che il singolo operatore ricopre all'interno del sistema giuridico, si rischia di confondere la sua capacità di agire in conformità all'ermeneutica proposta con una valutazione focalizzata sulle sue qualità come entità cosciente²⁷⁰. Pertanto, da tale ricostruzione consegue che l'ermeneutica, per essere assiologica, non richiede un'eventuale imposizione giuridica [§ 6.1], ma piuttosto un'accettazione consapevole *in interiore hominis*. Inoltre, fondare l'opzione assiologica sull'assunto *timor* della sanzione può risultare paradossale. Difatti, non si comprende perché, sostenuta l'aderenza cosciente ad un valore, si necessiti anche di un *timor* sanzionatorio: in questo caso, infatti, si tratterebbe più di un'obbedienza consapevole che di un'accettazione libera²⁷¹. Quindi, un conto sarebbe trattare dell'aspetto etico-comprendibile percepibile dall'uomo nella sanzione o, eventualmente, trattare del "peso" morale avvertito dall'uomo nel giudicare i propri simili e non, un conto darne deduzione del chi debba essere l'interprete dell'ermeneutica adottata²⁷².

Tali elementi del timore e della "sensibilità cosciente" in relazione alla questione posta, pur potendo dimostrare un *discrimen* tra l'essere umano e la macchina come entità distinte sotto il profilo cognitivistico, non ricevono la stessa rilevanza se analizzate sulla scorta della seconda "anima" del giurista-scienziato che, come evidenziato, presuppone una prospettiva *behavioristica*, in cui l'oggetto del diritto sono i fatti osservabili nella realtà empirica [§ 5.1]. La valutazione di una scelta giuridica, infatti,

non aver bisogno di obbedire sempre: ma per apprendere, sono macchine pensate per pensare. Pensare come; cosa pensino, non lo sapremo mai».

²⁶⁸ *Ivi*, 69, secondo cui «Che poi il linguaggio possieda noi, che la mente sia un costrutto linguistico del cervello, che di parole la mente si ammali e guarisca: non conta, è un fatto che in nome di questa convinzione (illusoria eppur potente) fondiamo il nostro diritto al diritto, la pretesa di scrivere leggi che distribuiscano l'ordine per il mondo. Gli altri viventi non parlano davvero – vogliamo credere – perché non parlano come noi. Superiorità linguistica, superiorità di pensiero, diritto al potere che dà il diritto. Questo schema scioccamente antropocentrico regge fin quando pandemie o catastrofi climatiche glielo consentano. Ma lo schema dissolve sé stesso dinanzi alle intelligenze artificiali. Soggetti diversi; intelligenze diverse; velocità incommensurabili. Sono prodotti dell'uomo, certo. Ma l'uomo non sa cosa impareranno né come le conoscenze acquisite produrranno nuove decisioni. Scrivere un codice civile (o penale?) delle macchine, che imponga loro norme di comportamento, sarebbe altrettanto stupido che scrivere il "codice cane" e chiedere ai cani di leggere e obbedire. Ed allora?»

²⁶⁹ In argomento M. D'AMBROSIO, *op.cit.*, 278-281.

²⁷⁰ Sul punto si veda A. PIZZORNO, *Il potere dei giudici. Stato democratico e contorno della virtù*, Roma-Bari, 1998, 56-57.

²⁷¹ In questo modo conclude M. D'AMBROSIO, *op.cit.*, 281, secondo cui «L'interpretazione giuridica, che abbiamo definito *ermeneutica libera*, presuppone una formale e cosciente adesione a un valore, nonché il *timor* per la sanzione».

²⁷² Inoltre, basare tale deduzione sul timore dell'essere umano di subire una conseguenza ricondurrebbe l'imputabilità giuridica a una chiave di lettura fondata sull'intenzionalità e sulla moralità, precedentemente oggetto di critica [§ 5.1]. In questa prospettiva, per attribuire all'operatore umano una conseguenza sanzionatoria risulta condizione necessaria la comprensione e l'intenzionalità rispetto all'atto o fatto dannoso.



non si fonda sull'inevitabile influenza degli stati cognitivi che accompagnano il processo decisionale umano, bensì sugli effetti concretamente riscontrabili nella realtà, quali un testo normativo, una disposizione di legge, o la motivazione di un provvedimento. Con un approccio realistico, è da questa realtà tangibile che si sviluppa una considerazione giuridica o una valutazione di riprovevolezza dell'operato dell'interprete, tenendo conto della sua capacità o, se si vuole, della sua "sensibilità" di agire in conformità alle direttive teleologiche e assiologiche evidenziate. Pertanto, il percorso di una valutazione giuridica muove necessariamente da un'argomentazione oggettivamente osservabile [§ 4]²⁷³, riproducibile analogamente da un essere umano o da una macchina. Analizzati in chiave fenomenologico-pratica, infatti, i sistemi stocastici «ci somigliano troppo [...], prendono decisioni incalcolabili, e questa imprevedibilità è la crisi della nostra identità [...] tutti dicono questa volta è diverso»²⁷⁴. Pertanto, insistere nel considerare l'ermeneutica come appannaggio esclusivo dell'uomo, per una convinzione di superiorità morale e antropomorfica, non solo rischia di ignorare alcuni contesti in cui tali sistemi sono impiegati [§ 1], ma rischia di renderci impreparati a un futuro in cui le macchine giocheranno un ruolo sempre più significativo nei processi decisionali²⁷⁵. Di conseguenza, risulta fondamentale meditare sulle problematiche emergenti delle tecnologie odierne, interpretandole in una prospettiva di dover essere metodologico, al fine di orientare lo sviluppo delle tecnologie future ed il nostro rapporto con esse²⁷⁶. Tali sistemi stocastici, ad esempio, sono caratterizzati dall'incapacità di comprendere pienamente il procedimento e i parametri che conducono a una determinata scelta, c.d. *effetto black box*. Tale limite, ha spinto parte della dottrina a trattare di un paradosso, descritto come un «diritto alla spiegazione senza spiegabilità»²⁷⁷. Di conseguenza, riaffiora con forza la centralità dell'epistemologia macchinica, intesa come la capacità di argomentare e rendere intellegibile e comprensibile la scelta giuridica al soggetto umano destinatario, un aspetto cruciale che può prescindere dalla natura dell'agente che adotta la decisione [§ 4]²⁷⁸. In tale ottica, l'ermeneutica giuridica proposta da un agente artificiale può comunque definirsi antropocentrica, in quanto concepita per essere comprensibile e contestabile dagli enti morali cui il diritto direttamente si rivolge.

Qualora, dunque, l'informatica compia progressi «nell'agone dell'argomentazione»²⁷⁹ e una macchina risulti in grado di motivare una decisione nel caso concreto in modo ragionevole, proporzionale e rispettoso del bilanciamento dialogico e comunicativo tra interessi, principi e valori [§ 4], la questione posta assumerebbe contorni metafisici o, più semplicemente, richiederebbe un atto di accettazione da parte della coscienza popolare, storicamente abituata a riconoscere l'autorità del giudizio solo nei

²⁷³ Così cfr. P. FEMIA, *Essere norma*, cit., 72, secondo cui «l'uomo non interpreta il linguaggio (né, se esiste, il pensiero) della macchina, ma soltanto i suoi risultati quando essa li abbia già agiti» e A. CARSETTI, *op.cit.*, 88.

²⁷⁴ *Ivi*, 67-68.

²⁷⁵ Cfr. F. NIETZSCHE, *L'anticristo. Maledizione del cristianesimo*, Torino, 13, 75, secondo cui «Le convinzioni sono prigionie. Non vedono abbastanza lontano, non vedono sotto di sé: ma per poter interloquire a proposito di valore e disvalore, si devono vedere cinquecento convinzioni sotto di sé – dietro di sé...» e P. FEMIA, *Essere norma*, cit., 70, secondo cui «l'agire non è il soggetto, ma la rete delle azioni. Non si capirà mai il soggetto, se si continuerà a guardare il mondo dalla prospettiva individuale. Il soggetto è un effetto del mondo, non il contrario».

²⁷⁶ In questo modo F. FOSSA, *Etica dell'intelligenza artificiale: una Futuromachia*, cit., 300.

²⁷⁷ Si veda B. PARENZO, *op.cit.*, 132.

²⁷⁸ In argomento P. MORO, *op.cit.*, 20-22.

²⁷⁹ Si veda F. FOSSA, *Etica dell'intelligenza artificiale: una Futuromachia*, cit., 307.



propri simili. La domanda consisterebbe in: “Tu, essere umano, ti faresti giudicare da una macchina?”²⁸⁰.

Pur non potendo offrire risposte al dilemma posto, è doveroso rammentare che l’ontologia di *dover essere*, *semiotico*, *allotropico* e *relativo* del diritto non può essere posseduta in maniera assoluta da alcun potere, umano o meno che sia [§ 6.2]²⁸¹.

²⁸⁰ Il dilemma è ispirato dall’intervista ad Antoine Garapon di E. FRONZA, C. CARUSO, *Ti faresti giudicare da un algoritmo? intervista ad Antoine Garapon*, in *Questione Giustizia*, IV, 2018, 196

²⁸¹ Così conclude P. FEMIA, *Segni di valore*, cit., 41-42, «Abbiamo prima insistito sul fatto che i valori non siano discorsi – proprio perché il discorso non si sottrae al circolo di sovranità, detemporalizzazione e normatività – ma prodotti e strutture della comunicazione. In tal senso essi non possono essere posseduti da alcuno (non sono oggetti del potere di un sovrano) non identificano istituzioni, non escludono né disegnano nemici, ma soltanto comunicazioni nelle quali ciascuno può inserirsi con ulteriori comunicazioni per proseguire, interpretare, mutare, contrastare la comunicazione stessa. Ecco perché sono soltanto segni: nessuno può occuparne la semantica, nessuno può pretendere di aver detto una volta e per tutte quali siano i valori».



La condivisione dei dati nei dispositivi medici connessi (IoMT): tra il Data Act e lo Spazio europeo sui dati sanitari

Francesca Gennari, Federica Casarosa*

DATA SHARING IN INTERNET OF MEDICAL THINGS: BETWEEN THE DATA ACT AND THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

ABSTRACT: National healthcare systems are increasingly exploiting the benefits of Internet of Things technologies: cloud-connected devices equipped with perceptual sensors can collect highly accurate health data from people even if they do not visit a hospital or private clinic. For potential innovators of new IoT medical devices, the applicable legal framework was so far limited to the application of the General Data Protection Regulation and the Medical Devices Regulation. This article will analyse what will happen when medical data generated by the IoT is shared to create new products or services under the framework now described by the Data Act (DA) and the European Health Data Space (EHDS). As the EHDS and the Data Act both aim at facilitating the secondary use of (health) data, the contribution will compare the two processes established to establish a roadmap for solving the theoretical and practical issues related to health data sharing.

KEYWORDS: access to data; data sharing contracts; Internet of Medical Things; secondary use of data

ABSTRACT: I sistemi sanitari nazionali stanno sfruttando sempre più i vantaggi delle tecnologie dell'Internet of Things: i dispositivi connessi al cloud e dotati di sensori percettivi possono raccogliere dati sanitari molto accurati dalle persone anche se non si recano in ospedale o in cliniche private. Per i potenziali innovatori di nuovi dispositivi medici IoT, il quadro giuridico applicabile era finora limitato all'applicazione del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali e del Regolamento sui dispositivi medici. Questo articolo analizzerà cosa accadrà quando i dati medici generati dall'IoT saranno condivisi per creare nuovi prodotti o servizi secondo il quadro ora descritto

* Francesca Gennari, PhD, Tecnologa di Ricerca presso Sant'Anna, Scuola Superiore Universitaria Pisa, Francesca.Gennari@santannapisa.it. Federica Casarosa, PhD, Tecnologa di Ricerca presso Sant'Anna, Scuola Superiore Universitaria Pisa- Assistant Professor presso l'Istituto Europeo di Firenze- EUI, Federica.Casarosa@santanna-pisa.it. Le autrici hanno in egual misura contribuito alla ideazione del presente contributo; tuttavia, la stesura dei paragrafi 2.2.1 e 3 a F. Gennari, dei paragrafi 2.1, 2.2 e 4 a F. Casarosa, i paragrafi 1 e 5 sono di comune redazione. La ricerca svolta da Francesca Gennari è stata finanziata dal progetto BRIEF "Biorobotics Research and Innovation Engineering Facilities "IR0000036" – CUP J13C22000400007. La ricerca di Federica Casarosa è stata svolta nell'ambito del progetto PNRR "SoBigData.it: Strengthening the Italian RI for Social Mining and Big Data Analytics. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

dal Data Act (DA) e dallo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) con particolare riguardo all'Italia. Dato che l'EHDS e il Data Act mirano entrambi a facilitare l'uso secondario dei dati (sanitari), il contributo confronterà i due processi istituiti per stabilire una tabella di marcia per risolvere le questioni teoriche e pratiche relative alla condivisione dei dati sanitari e quali sfide aspettano il legislatore nazionale nella loro applicazione al sistema italiano.

KEYWORDS: Accesso ai dati; contratti di condivisione dei dati; Internet of Medical Things; uso secondario dei dati sanitari

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. IoMT nella legislazione vigente – 2.1. Il contesto del GDPR – 2.2.1 Uso primario e secondario dei dati sanitari. Le nuove regole del Codice della Privacy Italiano – 2.2. Le regole specifiche che emergono dal Regolamento sui dispositivi medici – 3. L'impatto del Data Act sullo sviluppo di IoMT – 3.1 L'origine, le rationes e l'applicazione del DA – 3.2 La regolazione dei contratti nel DA – 3.2. a) I soggetti che condividono i dati – 3.2. b) I due principali schemi contrattuali di condivisione dei dati – 3.3. Sovrapposizioni e incongruenze con il quadro normativo in materia di protezione dei dati personali – 4. Il valore aggiunto del Regolamento EHDS – 5. Conclusioni: che cosa accadrà in Italia?

1. Introduzione

Internet of Things (IoT) è la terminologia utilizzata per descrivere un ecosistema di oggetti e dispositivi in grado di raccogliere informazioni sull'ambiente circostante tramite sensori. Questa tecnologia può essere applicata in molti settori, poiché può adattarsi a diversi tipi di strumenti e applicazioni. L'esempio più semplice è quello degli oggetti domotici o smart installati in una casa connessa: dal frigorifero smart all'illuminazione intelligente, i dispositivi sono tutti connessi a Internet e possono raccogliere informazioni dall'utente e reagire a richieste specifiche¹. Un settore in cui l'IoT è sempre più presente è quello afferente alla salute: i dispositivi indossabili (*wearables*) o impiantabili raccolgono informazioni sulle condizioni di salute dei pazienti, permettono ai medici (o agli ospedali) di personalizzare i servizi medici e di reagire tempestivamente alle emergenze². Chiameremo per facilità le applicazioni della tecnologia IoT applicate al settore medico Internet of Medical Things (IoMT). La pandemia Covid è stata un fattore scatenante per l'aumento dell'uso di queste tecnologie, per evitare il contatto diretto tra pazienti e medici senza ridurre la possibilità di fornire le cure mediche necessarie³. Di conseguenza, l'uso dell'IoMT può anche aumentare l'efficienza del sistema, in quanto riduce i costi dei controlli non necessari, dato che il paziente è costantemente monitorato.

¹ L. VIZZONI, *Domotica e diritto. Problemi giuridici della smart home tra tutele e responsabilità*, Milano, 2021; J. CHEN ET AL., *Who Is Responsible for Data Processing in Smart Homes? Reconsidering Joint Controllorship and the Household Exemption in International Data Privacy Law*, 2020, 10, 279.

² J. CHANCHAICHUJIT ET AL., *Healthcare 4.0: Next Generation Processes with the Latest Technologies*, Singapore, 24, 2019, <http://link.springer.com/10.1007/978-981-13-8114-0> (ultima consultazione 10/01/2025); A. CHACKO, T. HAYAJNEH, *Security and Privacy Issues with iot in Healthcare*, in *Endorsed Transactions on Pervasive Health and Technology*, 2018, 4 EAI 1.

³ M. KAMAL, A. ALJOHANI, E. ALANAZI, *iot Meets COVID-19: Status, Challenges, and Opportunities*, in *arxiv*, 28 giugno 2020, <http://arxiv.org/abs/2007.12268>, (ultima consultazione 10/01/2025).

La pandemia Covid ha anche evidenziato il fatto che i dati sanitari possono essere preziosi per le attività di ricerca scientifica: grazie ai dati clinici e immunologici raccolti da pazienti già colpiti e sopravvissuti alla malattia, è stato possibile comprendere il virus e la sua struttura e prevedere quali dei suoi componenti avrebbero provocato una risposta immunitaria⁴. Questo è stato un passo fondamentale nella progettazione del vaccino e ha permesso ai team di ricerca di tutto il mondo di accumulare le conoscenze necessarie per produrre un vaccino efficace.

L'IoMT può svolgere un ruolo importante nella raccolta di dati che possono essere successivamente utilizzati per attività di ricerca simili. Tuttavia, i dati raccolti dai dispositivi IoMT possono essere qualificati come dati personali quando sono relativi a elementi che caratterizzano un individuo identificato o identificabile, oppure come dati non personali quando tale caratterizzazione manca. In entrambi i casi, si applicano norme specifiche che regolano tutte le fasi relative al trattamento (primario) dei dati: raccolta, conservazione ed elaborazione, imponendo forti garanzie ogni volta che il trattamento si concentra sui dati personali. Fino a poco tempo fa, la possibilità di un uso successivo dei dati personali non era ritenuta praticabile se non in circostanze specifiche, come per scopi di ricerca o per interesse pubblico in materia di sanità pubblica. Tuttavia, due recenti legislazioni europee hanno segnato un passo fondamentale nella regolamentazione dell'uso secondario dei dati personali, individuando le condizioni che possono consentire agli utenti di sfruttare tali dati per creare nuovi prodotti o servizi. Da un lato, il Data Act (DA)⁵ identifica il quadro generale per l'uso secondario dei dati, includendo anche i casi in cui un fabbricante di IoT svolge il ruolo di cosiddetto titolare dei dati. Dall'altro lato, il Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (European Health Data Space, EHDS)⁶ prevede norme specifiche per l'uso secondario dei dati sanitari, offrendo un'alternativa alla procedura applicabile secondo il Data Act. In entrambi i casi, il riferimento di base per i due atti legislativi è il quadro fornito dal Regolamento generale sulla protezione dei dati (General Data Protection Regulation, GDPR)⁷; tuttavia, l'interazione tra di essi non è chiara. Vi sono questioni interconnesse che emergono nell'insieme delle legislazioni, come l'incoerenza della terminologia utilizzata e la complessità generale dell'applicazione, nonché

⁴ H. DÖGG GUNNARSDÓTTIR ET AL., *The Ethics and Laws of Medical Big Data* in M. IENCA e altri (a cura di), *The Cambridge Handbook of Information Technology, Life Sciences and Human Rights*, Cambridge, 2022 https://www.cambridge.org/core/product/identifier/9781108775038%23CN-bp-4/type/book_part, (ultima consultazione 10/01/2025).

⁵ 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) (Testo rilevante ai fini del SEE). PE/49/2023/REV/1, GU L, 2023/2854, 22.12.2023.

⁶ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, COM(2022) 197 definitivo. Il documento è stato adottato dal Parlamento europeo il 24 aprile 2024, ma attende ancora l'approvazione del Consiglio. L'analisi fornita in questo contributo si basa sull'ultima versione della proposta, disponibile all'indirizzo https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/CJ43/AG/2024/04-09/1299790EN.pdf. [il testo finale del regolamento è al momento in lingua inglese. L'attuale traduzione è ad opera delle autrici].

⁷ 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) (Testo rilevante ai fini del SEE), GU L 119 del 4.5.2016, pagg. 1–88.



questioni intra-correlate che riguardano gli incentivi economici per gli attori del mercato a sfruttare il percorso fornito da ciascun atto legislativo.

Il presente contributo affronterà questi temi, iniziando con l'identificazione della legislazione vigente applicabile all'IoMT, guardando al GDPR e al Regolamento sui dispositivi medici (Medical Devices Regulation, MDR)⁸ (sez. 2). Verrà poi presentato il caso specifico dell'uso secondario dei dati, confrontando le regole del DA (sez. 3) con quelle dell'EHDS (sez. 4). Nelle conclusioni verrà presentata una valutazione delle soluzioni più adatte dal punto di vista del fabbricante di un nuovo strumento IoMT.

2. IoMT nella legislazione vigente

2.1 Il contesto del GDPR

La raccolta di dati personali effettuata da qualsiasi prodotto connesso o IoT è soggetta alle norme previste dal GDPR, che individua un quadro orizzontale applicabile al trattamento dei dati con particolare attenzione ai dati sanitari⁹.

Il GDPR è applicabile a qualsiasi operazione o insieme di operazioni eseguite manualmente o con mezzi automatizzati su dati personali (art. 4 (2) GDPR). Secondo la definizione fornita dal GDPR, i dati personali comprendono qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile. Pertanto, i dati personali possono essere informazioni oggettive, come le caratteristiche dell'individuo, che raramente cambiano (ad esempio, il colore degli occhi o il luogo di nascita), e informazioni soggettive, come opinioni o valutazioni. Il GDPR non distingue tra dati oggettivi e soggettivi, ma piuttosto tra dati generici e categorie speciali di dati personali. La seconda categoria comprende i dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, e il trattamento di dati genetici, dati biometrici, dati relativi alla salute, ecc. In quest'ultimo caso, al trattamento dei dati si applicano regole più severe. Sebbene l'art. 4(15) GDPR fornisca una definizione di dati sanitari, la terminologia utilizzata non è chiara, in quanto i dati relativi alla salute (per semplicità verranno definiti in questo contributo come dati sanitari) sono «dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute». Questa definizione, quasi

⁸ 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 (Text with EEA relevance). OJ L 117, 5.5.2017, pagg. 1–175.

⁹ La letteratura sul GDPR è estremamente vasta, l'analisi più completa si trova in L. FEILER, N. FORGÓ, M. WEIGL, *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary* (2° ed.), Globe Law and Business, Woking (UK), 2018; I. SPIECKER GENANNT DÖHMANN ET AL., *General Data Protection Regulation: Article-by-Article Commentary*, München, 2023; P. VOIGT, *The EU General Data Protection Regulation (GDPR) A Practical Guide*, (2° ed.), Cham, 2024; I. KAMARA, E. KOSTA E R. LEENES (eds.), *Research Handbook on EU Data Protection Law*, Cheltenham (UK), 2022; G. FINOCCHIARO, A. AVITABILE (a cura di), *Il nuovo regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, 2017; G. COMANDÉ, G. MALGIERI, *Guida al trattamento e alla sicurezza dei dati personali: le opportunità e le sfide del regolamento UE e del Codice italiano riformato*, Gruppo 24 ore, Milano, 2019.

tautologica¹⁰, può portare a un'interpretazione estremamente ampia che può comprendere anche altri dati personali che alludono indirettamente alle condizioni di salute dell'interessato¹¹.

Il trattamento dei dati personali che riguardano la salute svolto da un IoMT è pertanto soggetto ai requisiti più severi imposti dall'art. 9 GDPR¹². Il trattamento dei dati sulla salute è vietato ad eccezione di una serie di casi giuridici specifici, quali il consenso specifico espresso dell'interessato, i dati resi manifestamente pubblici dall'interessato, il trattamento dei dati finalizzato alla prevenzione o alla medicina del lavoro e anche il trattamento dei dati per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica¹³. Queste eccezioni sono fondamentali per l'uso secondario dei dati sanitari, come verrà chiarito nella sezione dedicata all'EDHS¹⁴.

Ai fini di comparazione fra le più recenti normative del Data Act e dell'EHDS, è utile delineare i soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali effettuato da un prodotto connesso, lasciando tuttavia a più specifica letteratura l'analisi dettagliata del quadro normativo del GDPR. Nello caso concreto della raccolta di dati sanitari da un prodotto connesso, dunque, possiamo distinguere tre tipi di attori che sono in grado di raccogliere e trattare i dati personali dell'interessato, ovvero il titolare del trattamento, il responsabile del trattamento e il destinatario dei dati.

L'art. 4(7) GDPR descrive il titolare del trattamento come «la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali». Dato il ruolo cruciale svolto dal titolare del trattamento nel trattamento, il GDPR adotta un approccio pratico per identificare chi sovrintende a questo ruolo, esaminando gli elementi di fatto o le circostanze di un caso, indipendentemente da qualsiasi dichiarazione formale¹⁵. Il titolare del trattamento è il soggetto che decide le finalità del trattamento e i mezzi per effettuarlo: il tipo di dati raccolti, la durata del trattamento, i destinatari dei dati e i mezzi tecnici per trattare i dati. Va sottolineato che il titolare del trattamento non è obbligato a controllare fisicamente o direttamente i mezzi; è possibile che l'hardware o il software che raccoglie i dati personali sia affidato a terzi (appunto il responsabile del trattamento). Questo è rilevante nel caso dell'IoMT; ad esempio, l'azienda che produce il software incorporato in un dispositivo che monitora i livelli di zucchero nel sangue per i pazienti affetti da diabete può essere qualificata come titolare del trattamento dei dati, in quanto elabora i dati sanitari al fine di fornire un allarme in caso di aumento del livello di zucchero nel sangue. Tuttavia, la raccolta dei dati può avvenire grazie a sensori che raccolgono i *raw data*, cioè

¹⁰ M. TZANOU (a cura di), *Health Data Privacy under the GDPR: Big Data Challenges and Regulatory Responses*, Londra, 2021, 6.

¹¹ Per un approccio alla definizione di dati sanitari basato sul rischio, cfr. W. SCHÄFKE-ZELL, *Revisiting the Definition of Health Data in the Age of Digitalized Health Care*, in *International Data Privacy Law*, 12, 2022, 33.

¹² Si veda la definizione di dati sulla salute di cui all'art. 4(15) del GDPR. 4(15) GDPR. Si noti che la letteratura accademica ha evidenziato la mancanza di chiarezza di questa definizione. M. TZANOU, *op. cit.*; T. MULDER, *The Protection of Data Concerning Health in Europe*, in *European Data Protection Law Review*, 5, 2019, 209.

¹³ Si veda l'art. 9 (2) che elenca dieci categorie di esenzioni. 9 (2) elenca dieci categorie di esenzioni.

¹⁴ Si veda *infra* sez. 4.

¹⁵ EDPB, Linee guida 07/2020 sui concetti di titolare del trattamento e responsabile del trattamento nel GDPR, 7 luglio 2021, disponibili all'indirizzo https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-10/EDPB_guidelines_202007_controllerprocessor_final_en.pdf, pag. 13 (ultima consultazione 10/01/2025).

dati non ancora processati (per esempio se vi è un'anomalia del battito cardiaco) dal corpo dell'interessato; tali sensori possono far parte di un dispositivo multifunzione (smart) che raccoglie dati condivisi con più di un software.

Il responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 4(8) GDPR è «la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento». I responsabili del trattamento possono essere più di uno e occuparsi di diverse fasi del trattamento. Anche in questo caso, le circostanze di fatto e le attività concrete sono fondamentali per identificare se la qualifica di responsabile del trattamento è corretta. Ad esempio, il servizio fornito potrebbe non essere finalizzato al trattamento dei dati personali o non costituire un elemento chiave del servizio: in questi casi, il fornitore del servizio non può qualificarsi come responsabile del trattamento, ma piuttosto come titolare del trattamento. Una situazione diversa può emergere quando il responsabile del trattamento decide di effettuare un trattamento aggiuntivo per le proprie finalità con i dati raccolti; in questo caso, la qualifica è corretta in quanto il responsabile era sotto il controllo diretto o l'autorità del titolare del trattamento, ma il trattamento aggiuntivo porta a una violazione dell'art. 28(10) GDPR. Il ruolo del titolare e del responsabile del trattamento devono essere chiaramente identificati nell'accordo con il responsabile, dove vengono presentati i servizi offerti da quest'ultimo e l'approvazione finale del titolare del trattamento che consente l'adozione di tali servizi nel trattamento dei dati. Ad esempio, se l'loMT è un dispositivo intelligente con una memoria interna limitata, può utilizzare i servizi di un provider di archiviazione cloud. Il fabbricante del dispositivo svolgerà il ruolo di titolare del trattamento, data la sua decisione di utilizzare questo particolare fornitore di servizi cloud per trattare i dati personali per i suoi scopi¹⁶.

L' Art. 4(9) GDPR aggiunge un altro attore che può svolgere un ruolo importante nel trattamento dei dati, vale a dire il destinatario dei dati, che è definito come «la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o un altro organismo che riceve comunicazione di dati personali, che si tratti o meno di terzi». In linea di principio, il destinatario dei dati non ha obblighi o responsabilità relativamente al trattamento dei dati esistente. Tuttavia, può diventare un nuovo titolare o responsabile del trattamento una volta ricevuti i dati. Ad esempio, quando un titolare del trattamento invia dati personali a un'altra entità, quest'ultima viene qualificata come destinatario. Tale invio può essere giustificato da diversi motivi: condivisione, trasmissione o divulgazione dei dati. Ad esempio, il fabbricante di IoT può condividere i dati elaborati ad altre società per scopi pubblicitari.

2.2.1. Uso primario e secondario dei dati sanitari. Le nuove regole del Codice della Privacy italiano

Secondo il lessico della protezione dei dati personali, i dati possono essere assoggettati a diversi usi e questo tema è cruciale per i dati sanitari e la ricerca e sviluppo biomedica. L'uso primario dei dati personali riguarda l'uso per il quale i dati vengono raccolti. Nel caso dei dati sanitari, l'uso primario è

¹⁶ Si noti che l'EDPB chiarisce che la presenza (o l'assenza) di un accordo scritto, tuttavia, non è decisiva per l'esistenza di una relazione tra responsabile del trattamento e incaricato, poiché anche in assenza di un accordo scritto sul trattamento, la relazione può emergere dalle circostanze di fatto del caso. Tuttavia, l'assenza di una chiara definizione del rapporto tra il responsabile del trattamento e l'incaricato del trattamento può sollevare il problema della mancanza di una base giuridica su cui fondare ogni trattamento, ad esempio per quanto riguarda la comunicazione dei dati tra il responsabile del trattamento e il presunto incaricato del trattamento. Si veda EDPB (n 10), 32.



molto spesso legato alle funzioni di cura, diagnosi, terapia e riabilitazione che la struttura di cura, pubblica o privata, offre e che vengono dettagliati nell'informativa sulla privacy di cui ogni paziente deve prendere visione, comprendere e sottoscrivere. Di regola, all'interno di questo documento devono essere elencati anche quelli che sono considerati gli usi secondari dei dati personali raccolti. Questi usi secondari, nell'ambito medico, sono legati alla possibilità di utilizzare i dati raccolti ai fini di cura per studi clinici (retrospettivi o meno, *in silico*, *dry or wet*, randomizzati o con uso di *real world data*)¹⁷ ottenuti da referti e cartelle cliniche dei pazienti e che fanno progredire la ricerca biomedica e scientifica. Nonostante il GDPR non usi la terminologia di uso primario o secondario dei dati adotta comunque un favor¹⁸ nei confronti della ricerca scientifica: alla base del GDPR, infatti, non vi è solo la ratio di protezione della privacy ma anche della diffusione e uso dei dati anche personali a beneficio della società. Questo si desume anche leggendo il combinato disposto degli Articoli 9(2)(j) e 89 GDPR. Il primo stabilisce l'eccezione al generale divieto di trattamento dei dati personali particolari, elencati all'Articolo 9(1) di cui i dati relativi alla salute, insieme a quelli genetici e biometrici e che ai fini di questo contributo rilevano maggiormente. La lettera (j) del secondo paragrafo dell'Art. 9 GDPR, infatti, ammette il trattamento dei dati personali per «[...] fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato». L'Articolo 89, invece richiede che, per contemperare e rispettare al diritto alla privacy e riservatezza, debbano essere rispettate determinate categorie e deroghe comprendenti misure tecnico organizzative finalizzate in particolare al rispetto del principio di minimizzazione dei dati¹⁹.

Nonostante questa formulazione, le regole riguardanti l'uso e il riuso dei dati sanitari nella ricerca biomedica e scientifica sono state interpretate in maniera restrittiva sia dallo European Data Protection Body (EDPB) che dalle autorità nazionali²⁰. In particolare, in Italia è stato ed è ancora il consenso la base giuridica preferenziale per il trattamento dei dati sanitari sia per uso primario che secondario²¹. A sostegno di questa posizione, il Garante della Protezione per i Dati Personali ha stabilito che i modelli

¹⁷ P. AURUCCI, *Il trattamento dei dati personali nella ricerca biomedica. Problematiche Etico-Giuridiche*, Torino-Napoli, 2022, 1-13

¹⁸ P. GUARDA, G. BINCOLETTI, *Diritto comparato della privacy e della protezione dei dati personali*, Milano, 2023, 317-331.

¹⁹ Sull'applicazione dell'articolo 89 nella ricerca biomedica si veda in particolare C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, A. PARZIALE E D. MASCALZONI, *Appropriate Safeguards and Article 89 of the GDPR: Considerations for Biobank, Data-bank and Genetic Research in Frontiers in Genetics* 13, 2022, <https://doi.org/10.3389/fgene.2022.719317>.

²⁰ 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://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other-guidance/edpb-document-response-request-european-commission_it (ultima consultazione 10/01/2025). Per l'Italia, si veda Garante per la protezione dei dati personali, Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art.21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n.101 [9124510], in particolare l'Allegato n.1, 5, Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. Gen. 9/2016), <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510#5> (ultima consultazione 10/01/2025).

²¹ In questo caso si prende il combinato disposto Artt. 6(1)(a) e 9(2)(a) GDPR.



di informativa sulla privacy che i pazienti devono firmare non possono essere generali, perché questo potrebbe permettere al titolare dei dati di bypassare il ricontatto del paziente²². Idealmente, tutti i trattamenti presenti e futuri devono essere descritti in maniera il più possibile puntuale anche nel rispetto delle caratteristiche del consenso informato elencate all'Art. 7 GDPR. Questo pone non pochi problemi per trovare una base giuridica idonea anche solo per il ricontatto dei pazienti²³. Per quanto riguarda l'Italia, gli Articoli 110 e 110 bis del codice privacy insieme alle linee guida deontologiche hanno improntato la prassi dei ricercatori, qualora non sia possibile il ricontatto del paziente (perché deceduto o perché si potessero ricordare esperienze traumatiche e dolorose). Il problema generato dalla precedente formulazione dell'Art. 110 Cod. Privacy era relativo alla necessità di richiedere un'autorizzazione preventiva ex art. 36 GDPR all'autorità garante²⁴ qualora non fosse possibile il ricontatto del paziente (per i motivi sopra elencati e documentando tali tentativi²⁵). Questo procedimento aveva l'effetto di rallentare gli studi specifici (molto frequentemente retrospettivi) spesso finanziati e inclusi in programmi dell'UE e dal ministero competente italiano e sottoposti a scadenze non facilmente programabili.

Tuttavia, nel 2024 la modifica agli artt. 110 e 110 bis del codice privacy ha portato ad uno snellimento della procedura. La legge n. 19/2024 ha emendato gli articoli ed ha aggiunto ulteriori ipotesi di giustificazione laddove sia assente il consenso del paziente ottenuto tramite un successivo contatto. La prima ipotesi in cui richiedere il consenso non sia necessario si configura quando la ricerca sia basata su norme nazionali o UE come stabilito dal combinato disposto Artt. 9(2)(j) e 89 GDPR. La seconda ipotesi riguarda invece «particolari ragioni» per cui informare gli interessati sia i) impossibile, ii) sproporzionato o iii) rischia di pregiudicare l'ottenimento della finalità di ricerca. Nella prima ipotesi deve dunque essere presente una norma di diritto nazionale o dell'UE che giustifica il trattamento e l'uso secondario dei dati sanitari per finalità di ricerca scientifica a condizione che venga redatta una valutazione d'impatto (Data Protection Impact Assessment, DPIA) ai sensi dell'Art. 35²⁶. Nella seconda ipotesi, invece, i comitati etici territoriali devono accertare che le motivazioni offerte dagli sponsor degli studi clinici a causa delle quali non sia possibile ottenere il consenso dei pazienti siano sufficientemente giustificate e che la valutazione d'impatto ex Art. 35 GDPR sia rispondente ai reali rischi e misure di protezione adottate nei confronti dei dati personali degli interessati. Per quanto riguarda le particolari circostanze in cui non sia possibile ottenere il consenso del paziente di cui al secondo paragrafo del

²² Garante per la protezione dei dati personali, Parere ai sensi dell'art.110 del Codice e dell'art 36 del regolamento – 30 giugno 2022 [9791886], <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9791886> (ultima consultazione 10/01/2025).

²³ Le strutture cliniche private potevano fare leva sull'interesse legittimo, mentre invece le strutture pubbliche un compito di interesse pubblico come la ricerca scientifica solo sulla base dell'articolo 6 ma non dell'articolo 9 GDPR. Diventava quindi molto difficile, anche cambiando il documento da sottoscrivere per la privacy, trovare un modo corretto e legale di ricontattare pazienti che magari avevano avuto un trattamento anni prima sulla base di una informativa privacy incompleta o scorretta (nel peggiore dei casi).

²⁴ Testo Articolo 110 Codice Privacy ante novella.

²⁵ I tentativi dovevano essere nel numero di tre.

²⁶ In questa rivista è stato spiegato in dettaglio quali siano le garanzie offerte dai programmi di ricerca europei e nazionali. P. AURUCCI, F. DI TANO, *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* in *Biolaw Journal – Rivista di biodiritto*, 3, 2024, 318-324.

novellato Art. 110 Codice Privacy, in data 9 maggio 2024 il Garante Privacy ha pubblicato una serie aggiornata di garanzie da osservare ex art 2 quater e 106 del Codice Privacy in virtù della novella legislativa degli articoli 110 e 110 bis²⁷. In questa si chiariscono come e quali siano le giustificazioni accettabili dai comitati etici per pazienti deceduti o non facilmente contattabili. I motivi etici utilizzabili sono quelli per cui il ricontatto farebbe riemergere ricordi traumatici e dolorosi; le ragioni tecniche e organizzative invece devono illustrare che la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa; ciò avuto riguardo, in particolare, a) ai criteri di inclusione previsti dallo studio, b) alle modalità di arruolamento, c) alla numerosità statistica del campione prescelto, d) nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti. Il fatto che contattare i pazienti implichi uno sforzo sproporzionato è una motivazione con carattere residuale, sia nel caso in cui all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli²⁸ essi risultino al momento dell'arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili.

Sparisce l'obbligo per entrambe le ipotesi di consultazione preventiva del Garante ex art. 36 ma rimane l'obbligo di una valutazione d'impatto ai sensi dell'Art. 35 GDPR. Si noti però che il fatto di aver eliminato l'obbligo di consultazione preventiva del Garante non esime coloro che devono effettuare il trattamento dei dati per finalità di ricerca a consultare di propria sponte il Garante qualora, nella redazione della DPIA, sussistano forti dubbi in merito alla protezione dei dati personali degli interessati in entrambe le ipotesi delineate dal nuovo Articolo 110.

L'Articolo 110 bis invece riguarda il caso in cui sia un terzo (e quindi non il titolare né il responsabile del trattamento) che abbia bisogno di effettuare un ulteriore trattamento sui dati e il Garante può autorizzarlo. Per esempio, nel caso di uno studio clinico all'interno di un progetto di ricerca internazionale per cui un ospedale universitario italiano deve, come parte di un consorzio, condividere dati in forma pseudonimizzata a un altro partner che possa analizzare tali dati ai fini delle ricerche in oggetto²⁹.

²⁷ Garante per la Protezione dei Dati Personali, Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024 [10016146], <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10016146> (ultima consultazione 10/01/2025).

²⁸ Questo anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili.

²⁹ Tuttavia, il quarto comma dello stesso articolo enuncia che non costituisce un trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento eseguito dagli IRCCS. Tralasciando al momento le ragioni per cui solo gli IRCCS abbiano ottenuto questo trattamento di favore, bisogna aggiungere che il Garante ha pubblicato una serie di FAQ che illustrano come gli IRCCS debbano comportarsi per essere conformi alle nuove regole. Si veda Garante per la Protezione dei Dati Personali, Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti ai fini di cura della salute e per ulteriori scopi di ricerca, <https://www.garanteprivacy.it/temi/sanita-e-ricerca-scientifica/irccs>, (ultima consultazione 10/01/2025).

Questa modifica si inserisce nel più ampio processo che vede un incremento di interventi finalizzati a consentire un migliore (e maggiore) accesso ai dati. Come si descriverà meglio anche *infra* 3.4, il concretizzarsi della *digital policy* europea sotto la prima Commissione Von der Leyen³⁰ ha fatto dell'accesso ai dati una priorità: sia al fine di creare nuovi prodotti e servizi collegati su mercati secondari come nel DA,³¹ sia anche la condivisione per ragione di interesse pubblico e principalmente finalizzata all'accesso ai dati sanitari per motivi di ricerca che è la *ratio* sottostante allo spazio sanitario dei dati europei (EHDS)³².

Nelle more dell'approvazione dell'EHDS, e anticipando le sfide per la sua implementazione, l'Italia ha adottato una strategia multilivello.³³ Il Governo, tramite il Ministero della Salute e il Ministero delle Finanze ha iniziato un dialogo con il Garante al fine di presentare un disegno di legge finalizzato a potenziare il fascicolo sanitario elettronico (FSE 2.0) secondo quanto stabilito dall'EHDS in tema di *personal health records* interoperabili e uniformi in tutta l'UE, contemperando allo stesso tempo la protezione dei dati personali³⁴.

Gli interventi del legislatore italiano mirano dunque a seguire le scelte europee finalizzate a rendere meno difficoltoso il riuso dei dati ai fini di ricerca. Tuttavia, dopo aver spiegato come si struttura l'obbligo di accesso ai dati nel DA e nel EDHS nelle prossime sezioni si proverà a delineare quali contrasti possano sorgere con la novellata disciplina sul riuso dei dati sanitari.

2.2. Le regole specifiche che emergono dal Regolamento sui dispositivi medici

Un'altra normativa che è applicabile all'IoMT è il Regolamento sui dispositivi medici n. 2017/745 (MDR)³⁵. Il MDR ha sostituito due precedenti direttive sui dispositivi medici (la direttiva 90/385/CEE del Consiglio sui dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) e la direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui

³⁰ Si veda la Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, Plasmare il futuro digitale dell'Europa, COM/2020/67 final, 7-10. Il consolidamento delle azioni della prima commissione Von der Leyen sono contenute nella recente Proposta di Decisione che istituisce il programma strategico per il 2030 "Percorso per il decennio digitale", COM/2021/574 final.

³¹ *Infra* sezione 3 del contributo

³² *Infra* sezione 4 del contributo

³³ Per il DA questo tipo di ragionamento non si applica in quanto è una legislazione che offre per la maggior parte strumenti di natura contrattuale e la creazione di strutture amministrative non inficia la più facile applicazione da parte dei privati. Si veda la sezione 3 e la 5 per maggiori dettagli.

³⁴ Si veda in particolare Garante per la protezione dei dati personali, Parere sullo schema di decreto del Ministero della salute sull'ecosistema Dati Sanitari (EDS), ai sensi dell'art. 12, comma 15-quater, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 - 26 settembre 2024 [10062302] <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10062302>, (ultima consultazione 10/01/2025); Garante per la protezione dei dati personali, Parere sullo schema di decreto del Ministero della salute che modifica il decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023, introducendo una disciplina transitoria delle disposizioni sul FSE 2.0 (art. 27 - bis) - 26 settembre 2024 [10061545] <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10061545> (ultima consultazione 10/01/2025).

³⁵ Il regolamento MDR è collegato al regolamento 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Tuttavia, quest'ultima esula dallo scopo della presente analisi.

dispositivi medici (MDD) il 26 maggio 2021)³⁶. Il nuovo quadro normativo ha portato anche alcune novità per quanto riguarda la definizione di dispositivi medici³⁷.

La presente analisi si concentra solo sull'IoMT qualificati come dispositivi medici. Secondo l'art. 2(1) MDR, un dispositivo medico è «qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione», per uno degli obiettivi specifici elencati nelle righe successive dello stesso articolo³⁸. L'aggiornamento importante è l'inclusione del software tra i tipi di dispositivi medici, sia quelli autonomi che quelli collegati ad altri software, nonché quelli offerti come servizio a un altro dispositivo medico³⁹. È importante notare che quando il software si qualifica come accessorio, cioè è in grado di pilotare le prestazioni di un dispositivo ma come componente indipendente non esegue azioni mediche, non si qualifica come dispositivo medico ed è regolato dal Regolamento sulla Sicurezza Generale dei Prodotti (General Product Safety Regulation, GPSR)⁴⁰ o, a seconda del caso, da legislazioni armonizzate più specifiche come il nuovo Regolamento Macchine (Machinery Regulation, MR)⁴¹. La distinzione tra software "normale" e software per dispositivi medici (medical devices, MD) si è già dimostrata poco chiara. Ad esempio, si può immaginare che il software medico possa essere scaricato su un oggetto IoT. Questo nuovo prodotto connesso con un servizio correlato potrebbe costituire un nuovo IoMT, quindi un nuovo dispositivo medico? Nello scenario meno problematico, l'IoT su cui viene

³⁶ Si noti che la revisione del quadro legislativo è stata innescata dal cosiddetto scandalo PIP, che ha messo a rischio la sicurezza di oltre 400 mila donne che hanno utilizzato silicone industriale nelle protesi mammarie.

³⁷ T. MULDER, *The impact of the European Medical Device Regulations on the Development and Use of Mhealth Apps in Europe*, in J. MADIR (a cura di), *healthtech*, Cheltenham, 2020; H. YU, *Regulation of Digital Health Technologies in the European Union: Intended versus Actual Use*, in G. COHEN E ALTRI (a cura di), *The Future of Medical Device Regulation*, Cambridge, 2022, 103; K. BICZYSKO-PUDEŁKO, *The Regulatory Environment for the Safety of the Internet of Medical Devices Users in the European Union and the United States*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2024, 1.

³⁸ L'elenco è il seguente:

Diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, Diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, Fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

Dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,

I prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi.

³⁹ 'Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 -MDR and Regulation (EU) 2017/746- IVDR' (MDCG 2019) 11; K. LUDVIGSEN, S. NAGARAJA E A. DALY, *When Is Software a Medical Device? Understanding and Determining the "Intention" and Requirements for Software as a Medical Device in European Union Law*, in *European Journal of Risk Regulation*, 13, 2022, 78.

⁴⁰ Art. 2(1) GPSR, Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 maggio 2023 relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE) PE/79/2022/REV/1 GU L 135 del 23.5.2023, pagg. 1–51

⁴¹ Regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE) PE/6/2023/REV/1 GU L 165 del 29.6.2023, pagg. 1–102.

scaricato il software non è un dispositivo medico. Pertanto, secondo il MDR, l'oggetto IoT può essere considerato un accessorio di un dispositivo medico⁴². Molto probabilmente, però, l'IoT è già un dispositivo medico il cui funzionamento viene migliorato dal software. Dunque, il risultato potrebbe essere un nuovo dispositivo medico o, più probabilmente, un gruppo generico di dispositivi⁴³ o un sistema⁴⁴, a cui si applicano complessivamente le norme del MDR.

Inoltre, la definizione di cui all'art. 2 (1) MDR fornisce i due criteri cumulativi che distinguono tra dispositivi medici e software per il benessere⁴⁵. Se lo scopo è tra quelli elencati⁴⁶, il dispositivo/software si qualifica come dispositivo medico. L'art. 2 (12) MDR stabilisce che la finalità d'uso del dispositivo medico è indicata dal fabbricante. Pertanto, spetta al fabbricante fornire informazioni sullo scopo del dispositivo sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale promozionale o di vendita o nelle dichiarazioni.

Il MDR fa riferimento al GDPR in termini di protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 110 MDR. Pertanto, i ruoli di titolare e/o responsabile del trattamento dei dati possono essere individuati nell'accordo sul trattamento dei dati effettuato dal dispositivo medico. A seguito della descrizione precedente, possiamo individuare e distinguere diverse ipotesi a seconda delle caratteristiche tecniche dell'IoMT. La più comune è il caso di un IoMT come dispositivo autonomo (*standalone*): in questo caso, il ruolo di titolare del trattamento dei dati può essere attribuito al fabbricante del dispositivo. Tuttavia, a seconda della possibilità per un esperto medico di verificare i risultati del dispositivo applicato a un paziente, può verificarsi un controllo congiunto con l'esperto medico. Questo è il caso di HomeKit Lite⁴⁷, che è un dispositivo medico autonomo certificato progettato per la riabilitazione dei pazienti con deficit cognitivi sia in ospedale che a casa. Il dispositivo comprende un insieme di componenti e sensori che consentono al paziente di eseguire diversi esercizi: esercizi cognitivi, ma anche logopedici, posturali, facciali, respiratori, motori e di abilità neuromotorie. Il sistema può essere utilizzato offline, raccogliendo informazioni sulle attività del paziente e in collegamento con il terapeuta, che può monitorare i risultati precedenti raccolti dal dispositivo e adattarsi alle esigenze del paziente. In questo caso, sebbene il dispositivo medico sia un dispositivo autonomo che non sfrutta alcun servizio esterno per l'archiviazione e l'elaborazione (come, ad esempio, un servizio di cloud computing), i dati sanitari relativi al paziente vengono condivisi anche direttamente con il terapeuta.

Finora, la legislazione applicabile al trattamento dei dati da parte dell'IoMT si è limitata alle suddette disposizioni del GDPR e del MDR. Supponiamo che i produttori siano interessati a sviluppare nuovi IoT nel settore medico, come applicazioni e dispositivi che integrano i dispositivi esistenti. In questo caso,

⁴² Articolo 2 (2) MDR.

⁴³ Art. 2(7) MDR. Si riferisce a «[...]Serie di dispositivi con destinazioni d'uso identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche».

⁴⁴ Art. 2(11) MDR. Secondo tale articolo, per sistema si intende «[...] Una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica».

⁴⁵ H. VAN KOLFSCHOOTEN, *The mhealth Power Paradox: Improving Data Protection in Health Apps through Self-Regulation in the European Union*, in I. GLENN COHEN e altri (a cura di), *The Future of Medical Device Regulation*, Cambridge, 2022.

⁴⁶ Vedi *supra* n. 39.

⁴⁷ Cfr. <https://khymeia.com/en/products/homekit/> (ultima consultazione 10/01/2025).



non possono sfruttare le strutture di dati già disponibili nei dispositivi esistenti. Ad esempio, lo sviluppo di un software medico basato sull'intelligenza artificiale che consenta il riconoscimento di formazioni tumorali può essere meglio addestrato e testato con i dati e i modelli rilevati dai dispositivi medici esistenti. In questo caso, il fabbricante potrebbe non essere in grado di accedere a tali dati, se non applicando le specifiche eccezioni previste dagli articoli 6 e 9 del GDPR⁴⁸. Inoltre, le condizioni per la condivisione dei dati non sono definite nel GDPR e, ad esempio, nel caso di standard di interoperabilità specifici per l'interpretazione e l'utilizzo dei dati, la mancanza di coordinamento e coerenza può ridurre i vantaggi della condivisione dei dati. Queste limitazioni sono affrontate e provvisoriamente risolte dal DA e dalla legislazione EHDS recentemente adottati.

3. L'impatto del Data Act sullo sviluppo di IoMT

L'IoMT sarà inoltre soggetto alle regole definite nel Data Act (DA)⁴⁹. Per chiarire come il DA influenzerà le scelte dei fabbricanti, è necessario comprendere la ratio di questo atto legislativo confrontandolo con la struttura e il funzionamento di un IoMT (3.1). In secondo luogo, verrà descritto il funzionamento del DA, concentrandosi sugli schemi contrattuali di condivisione dei dati e sulla loro applicabilità all'IoMT (3.2). Infine, verranno affrontate le sovrapposizioni, i contrasti e la possibile armonizzazione dei soggetti coinvolti nella condivisione dei dati della DA con quelli del GDPR (3.3)⁵⁰.

3.1. L'origine, le *rationes* e l'applicazione del DA

Il DA deve essere preso in considerazione quando si discutono le pratiche di condivisione dei dati (*data sharing*) degli oggetti IoMT per due motivi. In primo luogo è la normativa più generale (orizzontale, nella terminologia del diritto dell'UE) in materia di condivisione dei dati e riguarda sia i dati personali (sanitari) sia i dati non personali, come stabilito dall'art. 1, paragrafi 1 e 2, del DA. 1(1) e (2) del DA. Il DA intende basarsi sui principi di condivisione dei dati del GDPR e della Free Flow of Data Initiative⁵¹ e applicarli alle nuove tecnologie basate sui dati, come l'IoT e, in prospettiva, alcuni tipi di IA. A meno

⁴⁸ R. BECKER E ALTRI, *Secondary Use of Personal Health Data: When Is It "Further Processing" Under the GDPR, and What Are the Implications for Data Controllers?*, in *European Journal of Health Law*, 30, 2022, 129; S. SLOKENBERGA, *Scientific Research Regime 2.0? Transformations of the Research Regime and the Protection of the Data Subject That the Proposed EHDS Regulation Promises to Bring Along*, in *Technology and Regulation*, 2022, 135; M. SHABANI E S. YILMAZ, *Lawfulness in Secondary Use of Health Data Interplay between Three Regulatory Frameworks of GDPR, DGA & EHDS*, in *Technology and Regulation*, 2022, 128. Si noti che in alcuni casi, ai sensi dell'art. 9 (4) del GDPR, gli Stati membri mantengono la libertà di prevedere un livello di protezione più elevato o la possibilità di stabilire limitazioni al trattamento dei dati sanitari e genetici.

⁴⁹ Citato *supra* 1. In questa parte dell'articolo saranno presenti confronti con la precedente proposta di Data Act (proposta DA) i cui riferimenti bibliografici sono i seguenti: Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (normativa sui dati) COM/2022/68 final.

⁵⁰ Come limite metodologico, non considereremo la prospettiva della cybersecurity. In questo caso, per quanto riguarda l'IoMT, il MDR prevede per i produttori obblighi di cybersecurity per i dispositivi medici.

⁵¹ Regolamento (UE) 2018/1807 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, relativo a un quadro applicabile alla libera circolazione dei dati non personali nell'Unione europea (Testo rilevante ai fini del SEE.). PE/53/2018/REV/1 GU L 303 del 28.11.2018, pagg. 59–68.

che non vi sia una futura normativa più specifica riguardante l'loMT, il DA sarà applicabile principalmente per scenari di condivisione di dati sanitari tra soggetti *business-to-business* (B2B) e *business-to-consumer* (B2C), anche se la prima ipotesi appare più probabile. È inoltre importante sottolineare che questa condivisione di dati avverrà per lo più attraverso contratti, cosa non ovvia quando è iniziato il dibattito sul regolamento⁵². In secondo luogo, uno degli obiettivi del DA è quello di rendere disponibili «[...] i dati del prodotto connesso e di un servizio correlato all'utente del prodotto connesso o del servizio correlato» (art. 1(a) DA). I dati del prodotto sono generati da un prodotto connesso, che non è altro che un oggetto IoT⁵³. Infatti, l'art. 2(5) DA descrive il prodotto connesso come «[...]un bene che ottiene, genera o raccoglie dati relativi al suo utilizzo o al suo ambiente e che è in grado di comunicare dati del prodotto tramite un servizio di comunicazione elettronica, una connessione fisica o l'accesso su dispositivo, e la cui funzione primaria non è l'archiviazione, il trattamento o la trasmissione dei dati per conto di una parte diversa dall'utente». La definizione del DA è più dettagliata di quella della proposta per quanto riguarda il modo in cui l'loMT funziona mentre è collegato ad altri IoT, a prese o al corpo umano (che, nel caso dell'loMT, sarà una possibilità più che probabile) e le scelte di accesso⁵⁴. Data la generalità di questa definizione, anche un loMT, come un dispositivo indossabile per il monitoraggio del battito cardiaco, è un tipo di prodotto connesso.

Per quanto riguarda le tecnologie considerate, il DA prende in considerazione l'Intelligenza Artificiale (IA), nel prossimo futuro, soprattutto quando si occupa dei dati dei servizi connessi al dispositivo, generati dai “servizi correlati”. Il termine servizio correlato non è nuovo per la politica digitale dell'UE, in quanto è apparso con nomi leggermente diversi come parte di servizio digitale dei beni con elementi digitali nelle due direttive “gemelle” relative alla vendita di beni⁵⁵ e alla fornitura di contenuto digitale

⁵² L.A. BYGRAVE, *The Predilection for Contract in Governing Digital Networks: Micro-Management's Face Off with Accountability*, in SSRN, 2023, <https://papers.ssrn.com/abstract=4417972>, ultimo consultazione 10/01/2025); L. TRAKMAN, R. WALTERS, B. ZELLER, *Is Privacy and Personal Data Set to Become the New Intellectual Property?*, 3 settembre 2019, <https://papers.ssrn.com/abstract=3448959>, (ultima consultazione 10/01/2025); H. ULLRICH, *Technology Protection and Competition Policy for the Information Economy. From Property Rights for Competition to Competition Without Proper Rights?*, in SSRN, <https://papers.ssrn.com/abstract=3437177>, (ultima consultazione 10/01/2025); J. DREXL, *Designing Competitive Markets for Data Between Propertisation and Access*, in *Max Planck Institute for Innovation & Competition Research paper*, N. 16-13, 2017, 257.

⁵³ D. BANDYOPADHYAY, J. SEN, *Internet of Things: Applications and Challenges in Technology and Standardization*, in *Wireless Personal Communications*, 58, 2011, 49; A. RAYES E S. SALAM, *Internet of Things From Hype to Reality: The Road to Digitization*, Cham- Svizzera, 2019.

⁵⁴ Questa definizione è più dettagliata rispetto alla definizione di (solo) prodotto contenuta nella proposta iniziale, che recitava: «Per “prodotto” si intende un oggetto tangibile e mobile, anche se incorporato in un oggetto immobile, che ottiene, genera o raccoglie dati relativi al suo utilizzo o al suo ambiente e che è in grado di comunicare dati tramite un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico e la cui funzione principale non è la memorizzazione e l'elaborazione di dati».

⁵⁵ Art. 2, paragrafo 5, lettera b) Direttiva (UE) 2019/771 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni, che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, e che abroga la direttiva 1999/44/CE (Testo rilevante ai fini del SEE.) PE/27/2019/REV/1 GU L 136 del 22.5.2019, pagg. 28–50.



e servizi digitali⁵⁶, e nella più recente modifica della Direttiva sulla responsabilità del prodotto (PLDU)⁵⁷. Tutte queste definizioni di servizio correlato presentano due aspetti comuni: in primo luogo, il servizio è integrato in qualche modo nel prodotto (scaricandolo o meno) e, in secondo luogo, «la sua assenza impedirebbe al prodotto collegato di svolgere una o più delle sue funzioni»⁵⁸. Nel DA è presente anche un'ulteriore specificazione relativa al servizio correlato: «che è successivamente connesso al prodotto dal fabbricante o da un terzo al fine di ampliare, aggiornare o adattare le funzioni del prodotto».

3.2. La regolazione dei contratti nel DA

Per spiegare l'applicazione del DA, è necessario innanzitutto descrivere i soggetti coinvolti nella condivisione dei dati (a) e, in secondo luogo, analizzare la struttura dei futuri contratti di condivisione dei dati o *data sharing* basati sul DA (b).

a) I soggetti che condividono i dati

I soggetti coinvolti nei contratti di condivisione dei dati sono principalmente tre e li descriveremo fornendo esempi pratici di chi potrebbe essere ciascun soggetto nel contesto IoMT.

Il primo è l'*utente*. Può essere non solo un consumatore ma anche un professionista. L'art. 2(12) DA stabilisce che l'utente è una persona fisica o giuridica «che possiede un prodotto connesso o a cui sono stati trasferiti contrattualmente diritti temporanei di utilizzo⁵⁹ di tale prodotto connesso o che riceve un servizio correlato»⁶⁰. Tuttavia, se pensiamo all'IoMT, è improbabile che il paziente/consumatore che utilizza un IoMT o un software MD abbia le conoscenze, le risorse e l'iniziativa per stipulare un contratto di condivisione dei dati. È più probabile che il contratto di condivisione dei dati sia negoziato da un professionista, come un medico, o da una struttura sanitaria che ha acquistato o noleggiato un oggetto IoMT (ad esempio un IoMT intelligente per il monitoraggio cardiaco a distanza) o un software MD correlato (per esempio, un'applicazione di diagnostica per immagini basata sull'intelligenza artificiale per i tumori).

Il secondo soggetto coinvolto nel processo di condivisione dei dati è il *titolare dei dati*. L'art. 2(13) DA lo descrive come «persona fisica o giuridica che ha il diritto o l'obbligo⁶¹, conformemente al presente regolamento, al diritto applicabile dell'Unione o alla legislazione nazionale adottata conformemente al diritto dell'Unione, di utilizzare e mettere a disposizione dati, compresi, se concordato contrattualmente, dati del prodotto o di un servizio correlato che ha reperito o generato nel corso della fornitura di un servizio correlato». Seguendo l'esempio precedente, il titolare dei dati potrebbe essere il fabbricante del prodotto connesso, ovvero l'azienda che commercializza l'IoMT per il monitoraggio della

⁵⁶ Art. 2, paragrafo 3, Direttiva (UE) 2019/770 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali (Testo rilevante ai fini del SEE.) PE/26/2019/REV/1 GU L 136 del 22/05/2019, pagg. 1–27

⁵⁷ Art. 4(3), Direttiva (UE) 2024/2853 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, che abroga la direttiva 85/374/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE) PE/7/2024/REV/1 GU L, 2024/2853, 18.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj>

⁵⁸ Art. 2(6) DA.

⁵⁹ Enfasi aggiunta dalle autrici.

⁶⁰ Enfasi aggiunta dalle autrici.

⁶¹ Enfasi aggiunta dalle autrici.

salute a distanza. In questo caso, lo sviluppatore sarà il titolare dei dati del servizio correlato sviluppato, come l'applicazione di diagnostica per immagini basata sull'intelligenza artificiale per i tumori.

L'ultimo soggetto coinvolto è il *destinatario dei dati*. Ai sensi dell'art. 2(14) DA il destinatario dei dati è «una persona fisica o giuridica, che agisce per fini connessi alla sua attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale, *diversa dall'utente di un prodotto connesso o di un servizio correlato*, a disposizione della quale il titolare dei dati mette i dati, e che può essere un terzo in seguito a una richiesta da parte dell'utente al titolare dei dati o conformemente a un obbligo giuridico ai sensi del diritto dell'Unione o della legislazione nazionale adottata conformemente al diritto dell'Unione». Il destinatario dei dati è innanzitutto definito come una persona diversa dall'utente, che può essere una persona fisica o giuridica ma non un consumatore, in quanto è specificato che agisce per motivi professionali (*lato sensu*). Inoltre, il destinatario dei dati non può essere un titolare, in quanto è specificato che deve ricevere i dati dal titolare stesso. Può essere, invece, una *terza parte* che ha ricevuto dall'utente l'autorizzazione a chiedere l'accesso ai dati al titolare. Questo destinatario dei dati/terzo può anche agire autonomamente, ma solo se esiste un obbligo legale ai sensi del diritto dell'UE o del diritto nazionale che attua il diritto dell'UE. Quest'ultima possibilità sembra rientrare nell'ipotesi di condivisione obbligatoria dei dati con le istituzioni e gli organismi dell'UE in caso di emergenza⁶². Per continuare con gli esempi precedenti, la terza parte può essere un medico o una società di software che vuole sviluppare nuove applicazioni software compatibili con l'loMT per il monitoraggio cardiaco, come ad esempio le applicazioni di e-wellness. Per quanto riguarda il secondo esempio, un'azienda di dispositivi medici che sviluppa loMT, come dispositivi medici per la radioterapia o la chemioterapia, potrebbe essere interessata ad avere accesso ai dati del programma diagnostico basato sull'intelligenza artificiale per capire quale tipo di tumore è più frequente e come è distribuito tra una popolazione target (per esempio, i pazienti dell'ospedale per i quali questo software è stato utilizzato a fini diagnostici. Per i profili relativi al rapporto tra il titolare dei dati ai sensi del DA e del GDPR si veda *infra* 3.3).

b) I due principali schemi contrattuali di condivisione dei dati

Questa parte cerca di descrivere la struttura dei due principali tipi di contratti di condivisione dei dati previsti dagli articoli 4 e 5 del DA. Il primo è caratterizzato dall'assenza di intermediari tra l'utente e il titolare dei dati (b-1); il secondo, invece, è più sfaccettato, in quanto richiede una triangolazione di contratti, nessuno dei quali coinvolge direttamente tutti e tre i soggetti interessati, che sono l'utente, il titolare dei dati e il destinatario/terzo (b-2).

b-1) L'utente e il titolare dei dati. Un rapporto senza intermediari

In questo scenario, ci sono solo due parti/soggetti: l'utente e il titolare dei dati. L'utente che vuole accedere ai dati del prodotto o del servizio connesso per sviluppare un altro prodotto o servizio connesso. Questo nuovo prodotto o servizio non deve essere in concorrenza con quello originale, ai sensi dell'art. 4 (10) DA.

⁶² Le regole per questo caso sono contenute nel Capitolo V del DA, in particolare gli articoli 14-22 del DA, ma non le discuteremo in questo contributo.



In linea di principio, il titolare dei dati dovrebbe costruire il prodotto o il servizio in modo da garantire una sorta di principio di “accessibilità by default e by design”, analogo al principio di “privacy by default and by design” di cui all’art. 25 GDPR. Il titolare dei dati deve garantire l’accesso ai dati del prodotto e dei servizi correlati in modo che l’utente possa accedervi liberamente, ai sensi dell’art. 3 (1) DA. Inoltre, il titolare dei dati deve, come serie di doveri precontrattuali, informare in modo chiaro e comprensibile sulle qualità dei dati e la frequenza della raccolta dei dati eseguita dal prodotto connesso (art. 3(2) DA) e dai servizi correlati (art. 3(3) DA).

Se non è possibile accedere direttamente ai dati, è sufficiente che l’utente invii un modulo di richiesta mediante “mezzi elettronici” qualora sia fattibile per il titolare dei dati secondo l’art 4(1) DA. Inoltre, sempre ai sensi dell’art. 4(1) DA, il titolare dei dati è tenuto a rendere disponibili i dati, compresi i metadati. Dunque, esiste un parallelo tra il modo in cui un titolare e un responsabile del trattamento dei dati, ai sensi degli articoli 12-15 del GDPR, devono dare accesso ai dati. Infatti, nel contesto del DA, l’art. 4(1)DA obbliga il titolare dei dati a fornire i dati all’utente «senza indebito ritardo, con la stessa qualità di cui dispone il titolare dei dati, in modo facile, sicuro, gratuitamente, in un formato completo, strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico e, ove pertinente e tecnicamente possibile, modo continuo e in tempo reale».

Inoltre, secondo l’art. 4(5) DA, il titolare dei dati non può chiedere un numero sproporzionato di informazioni per identificare l’utente e sfruttarle per dedurre informazioni sulla sua situazione economica, come stabilito anche dal paragrafo 13 dello stesso articolo.

Il DA include un elenco esteso di doveri e obblighi reciproci delle parti, fino alle norme relative alla protezione della proprietà intellettuale e al diritto di presentare un reclamo. Il contratto tra il titolare dei dati e l’utente è lo strumento attraverso il quale vengono elencati i doveri e gli obblighi reciproci tra i due soggetti citati. Sia gli utenti che i titolari dei dati possono limitare o vietare contrattualmente l’accesso o l’ulteriore condivisione dei dati se, in questo modo, si possono compromettere i requisiti di sicurezza dell’oggetto, ai sensi dell’art. 4(2) DA. Inoltre, il titolare dei dati ha il dovere di non rendere difficoltoso l’esercizio dei diritti degli utenti. Questo obiettivo può essere raggiunto utilizzando anche determinati design e suggerendo opzioni, ai sensi dell’art. 4(4) DA. In maniera speculare, l’utente non può approfittare delle lacune dell’infrastruttura tecnica del titolare dei dati, che è progettata per proteggere i dati dall’accesso.⁶³ Stabilendo obblighi di buona fede *de facto* tra le parti,⁶⁴ gli articoli 3 e 4 del DA sembrano implicare che sia l’utente che il titolare dei dati abbiano lo stesso potere contrattuale

⁶³ Art. 4(11) DA.

⁶⁴ Il termine buona fede, in questo contesto, viene desunto per interpretazione dal testo di legge che si limita ad elencare gli obblighi delle parti in ambito pre- e contrattuale. Se nella tradizione inglese questi doveri sono *duties of care* ed espressione di *fairness* e *good faith*, (sul tema si veda, ad esempio, *ex multis*, J. BEATSON, D. FRIEDMAN, *Good Faith and Fault in Contract Law*, Oxford, 1997; S. WEATHERHILL, *Contract Law of the Internal Market*, Cambridge, 2016), la traduzione italiana dei precitati concetti non può prescindere dalla nozione di buona fede contrattuale, degli obblighi di correttezza e buona fede e, per una parte della dottrina, degli obblighi di protezione. La letteratura in merito nella dottrina italiana è praticamente sterminata. *Ex multis*, M.C. BIANCA, *Dell’adempimento delle obbligazioni*, Bologna, 1967; E. DELL’AQUILA, *La correttezza nel diritto privato*, Milano, 1980; A. DI MAJO, *Delle obbligazioni in generale*, Bologna, 1988, A. D’ANGELO, *Il contratto in generale: tomo IV la buona fede*, Torino, 2004, A. SCALISI, *La comune intenzione dei contraenti: dall’interpretazione letterale del contratto all’interpretazione secondo buona fede*, Milano, 2003; ma anche, con un focus sulla teorica degli obblighi di protezione, L. LAMBO, *Obblighi di protezione*, Padova, 2007, C. CASTRONOVO, *La responsabilità civile*, Milano, 2018.

e negoziale, soprattutto per quanto riguarda diritti di proprietà intellettuale come per i segreti commerciali e industriali. Ciò è confermato dall'art. 13 DA, che stabilisce il carattere non vincolante di un contratto, istituendo una nullità di protezione, nel caso in cui una clausola "si discosti gravemente dalle buone pratiche commerciali in materia di accesso e utilizzo dei dati, in contrasto con la buona fede e la correttezza". Per quanto riguarda la protezione di diritti di proprietà intellettuale, è molto probabile che dando accesso a dati e metadati si possano esporre diritti di proprietà intellettuale come i segreti industriali e commerciali⁶⁵.

L'ultima serie di obblighi riguarda il diritto di presentare un reclamo, che si può individuare nei paragrafi 3 e 9 dell'art. 4 DA. Il loro contenuto è simile, in quanto entrambe le procedure di reclamo non pregiudicano l'azione legale presso le corti nazionali, ma la prima si riferisce a disaccordi riguardanti i vincoli di sicurezza menzionati nel secondo paragrafo dello stesso articolo; il paragrafo 9 riguarda invece la protezione dei segreti commerciali. Sia nell'art. 4(3) e (9), il diritto di presentare il reclamo può essere esercitato seguendo la procedura di cui all'art. 37(5)(b) DA o concordando con il titolare dei dati di risolvere la questione con un organismo di risoluzione delle controversie di cui all'art. 10(1) DA.

L'ultimo elemento rilevante è l'Art. 4 DA, che collega esplicitamente il DA al GDPR. In particolare, si spiega quale base giuridica del GDPR si debba utilizzare quando si dà accesso a dati personali che non sono (solo) quelli dell'utente⁶⁶ Il paragrafo si limita a sottolineare che sia l'Art. 6 e l'art. 9 GDPR sono lasciati impregiudicati, così come l'art. 5(3) della direttiva E-privacy.⁶⁷ Questo aspetto, in relazione agli scenari pratici che coinvolgono gli stakeholder dell'IoMT, sarà trattato in modo approfondito nella sez. 3.3.

⁶⁵ Una prima forma di armonizzazione europea di nozione di segreti industriali e commerciali è stata data dalla direttiva sulla protezione del know-how e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) che al suo articolo 2(1) definisce il termine segreto commerciale come un insieme di informazioni che soddisfano cumulativamente tre requisiti "a) sono segrete nel senso che non sono, nel loro insieme o nella precisa configurazione e combinazione dei loro elementi, generalmente note o facilmente accessibili a persone che normalmente si occupano del tipo di informazioni in questione: b) hanno valore commerciale in quanto segrete; c) sono state sottoposte a misure ragionevoli, secondo le circostanze, da parte della persona al cui legittimo controllo sono soggette, a mantenerle segrete". Direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (Testo rilevante ai fini del SEE) GU L 157 del 15.6.2016, pagg. 1–18.

⁶⁶ Art. 4(12) DA. Per maggiori informazioni sull'interpretazione di questo paragrafo in relazione all'IoMT si veda *infra* 3.3.

⁶⁷ Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche), GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37.

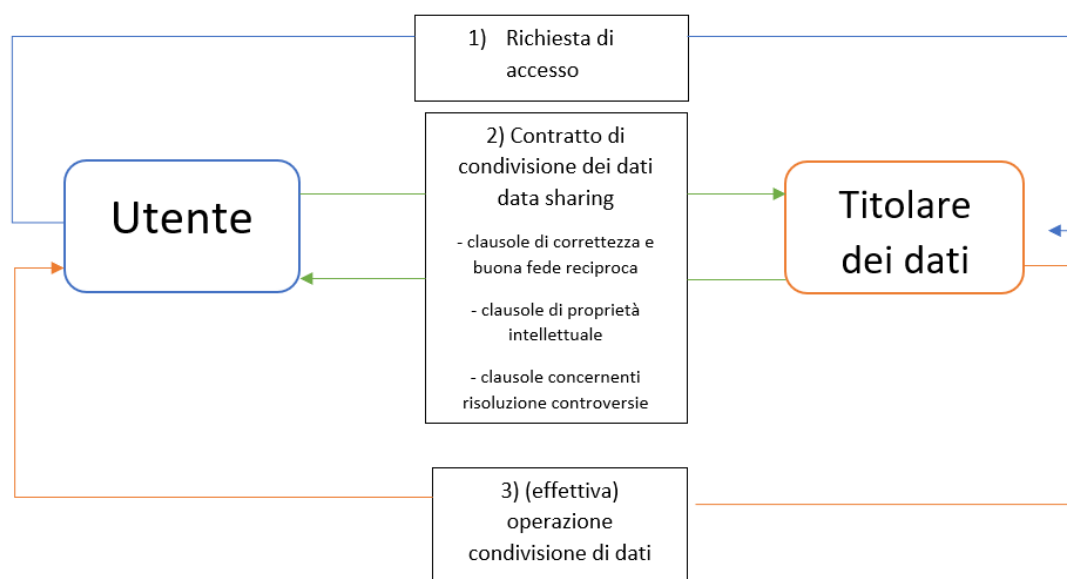


Figura 1. Il primo schema di contratto di condivisione dei dati. Utente - Titolare dei dati

b-2) Titolari dei dati, destinatari dei dati, utenti e terzi. Relazioni triangolari

Il secondo schema di condivisione dei dati è più complesso del precedente anche perché la rubrica dell'articolo in esame presenta una rubrica un po' ambigua. Si tratta del "diritto dell'utente di condividere i dati con terzi". Sembra che in questo caso i termini destinatario dei dati e terzo siano usati in modo intercambiabile. Nella parte di definizioni, il termine terza parte usato nell'articolo 5 non viene definito. Rimane quindi solo il termine destinatario dei dati. Il fatto che il DA consideri terzi e destinatari in modo intercambiabile si può dedurre dal fatto che l'art. 5 DA menziona solo i terzi, mentre l'art. 8 DA, che riguarda le «condizioni alle quali i titolari dei dati mettono i dati a disposizione dei destinatari dei dati», fa un riferimento incrociato con l'art. 5 DA. Questa mancanza di chiarezza potrebbe avere un impatto sulla futura applicazione di queste norme nei contratti di condivisione dei dati. Per ragioni metodologiche e per evitare confusione, utilizzeremo i termini destinatario dei dati e terzo in modo intercambiabile. Tuttavia, è importante notare che, ai sensi dell'art. 2(14) DA, i terzi sono una delle categorie di destinatari dei dati, ma questa definizione non è completamente sovrapponibile con il termine destinatario. Chi possono essere i terzi, se non quelli scelti dall'utente? Nonostante questa ambivalenza, l'art. 5 DA descrive due diversi sottoinsiemi di contratti di condivisione dei dati che corrispondono alla doppia definizione del termine destinatario dei dati analizzata al punto (a).

L'art. 5(1) DA descrive il primo sottoinsieme di contratti di condivisione dei dati. In questa prima ipotesi, l'utente può chiedere al titolare dei dati di mettere i dati a disposizione di un terzo/destinatario

dei dati di sua scelta⁶⁸. L'alternativa, invece, è che un destinatario di dati/terzo chieda di ottenere l'accesso ai dati relativi al prodotto/servizio per conto dell'utente al titolare dei dati⁶⁹. In base alla definizione di destinatario dei dati, potrebbe esserci anche un'altra ipotesi, ovvero quando la terza parte chiede al titolare dei dati di accedere ai dati in base a un obbligo di legge nazionale o dell'UE. Quest'ultima ipotesi sembra essere collegata al Capitolo V, che prevede l'obbligo di rendere disponibili i dati agli enti pubblici, alla Commissione UE, alla BCE e agli organi dell'Unione in caso di necessità eccezionale⁷⁰.

Una delle differenze tra gli articoli 4 e 5 riguarda la presenza di un divieto soggettivo nell'ultimo articolo. L'art. 5(3) DA impedisce all'utente di designare un *gatekeeper* ai sensi del Regolamento europeo sui mercati digitali (DMA)⁷¹. Questo perché qualsiasi piattaforma, fornitore di servizi cloud o altro dall'elenco dei soggetti interessati che rispondono ai criteri dell'art. 3 DMA, detiene un potere economico e tecnologico tale da poterne trarre vantaggio per diventare leader nei mercati secondari dei prodotti connessi o dei servizi correlati, pur essendo già *di fatto* dominante per quanto riguarda alcuni prodotti connessi o servizi correlati su altri mercati⁷².

A parte questi sottoinsiemi di altri contratti, l'Art. 5 DA è simile all'art. 4 DA per quanto riguarda gli obblighi reciproci di "buona fede" tra il titolare dei dati e i terzi/destinatari dei dati. Si tratta, ad esempio, del dovere del terzo di rispettare i beni di proprietà intellettuale (segreti commerciali) del titolare dei dati⁷³. Ma la terza parte/il destinatario dei dati ha anche una serie di obblighi nei confronti dell'utente stabiliti dall'art. 6 DA che possono essere sintetizzati come parte degli obblighi di correttezza e buona fede nei confronti dell'utente⁷⁴. 6 DA. Inoltre, solo nel caso in cui vi sia un destinatario dei dati, il titolare può chiedere a quest'ultimo il pagamento di un corrispettivo, che dovrà essere calcolato secondo i principi di equità, ragionevolezza e non discriminazione (FAIR), esclusivamente nei contratti b2b⁷⁵.

⁶⁸ Art. 5(1) DA prima parte. 5(1) DA prima parte.

⁶⁹ Art. 5(1) DA seconda parte. 5(1) DA seconda parte.

⁷⁰ Si tratta di un'opzione che l'amministrazione nazionale e quella dell'UE possono utilizzare solo in pochi casi, meglio specificati all'art. 15 DA.

⁷¹ Regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2022, relativo a mercati contendibili ed equi nel settore digitale e recante modifica delle direttive (UE) 2019/1937 e (UE) 2020/1828 (Regolamento sui mercati digitali) PE/17/2022/REV/1 GU L 265 del 12.10.2022, pag. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1925/oj>.

⁷² In particolare, per qualificare una impresa come *gatekeeper*, questa deve offrire un servizio di piattaforma di base definita all'Articolo 2(2) e che ricomprende varie categorie (dai motori di ricerca, agli assistenti virtuali, ai servizi di social network). Poi l'impresa deve rispettare i criteri di soglia definiti all'Articolo 3 e che, se rispettati, fanno presumere che la presenza dell'impresa stessa sul mercato interno eserciti un impatto significativi, nel senso che da sola può consentire o meno l'accesso a un mercato. Si veda sull'argomento anche F. CHIRICO, *Digital Markets Act: A Regulatory Perspective*, in *Journal of European Competition Law and Practice* 12,7, 2021, 493-499, P. BONGARTZ, S. LANGSTEIN, R. PRODSZUN, *The Digital Markets Act: Moving from Competition Law to Regulation for Large Gatekeepers*, in *Journal of European Competition Law and Practice*, 10, 2, 2021 60-67.

⁷³ Art. 5 (7), (8), (9), (10) da. 5 (7), (8), (9), (10) DA.

⁷⁴ Per esempio, tra questi possiamo trovare, l'obbligo di non rendere all'utente difficile l'esercizio dei suoi diritti stabiliti dallo stesso articolo 5 in maniera non neutrale (a); oppure utilizzare i dati ottenuti con l'accesso per la profilazione (fatta eccezione per l'Articolo 22 lettere a e c del GDPR)(b); e non mette a disposizione dei *gatekeeper* i dati ottenuti.

⁷⁵ Art. 9(1) DA.



L'unica questione che rimane da trattare riguarda i contratti tra l'utente e il terzo/destinatario dei dati. Nella prima parte dell'Art. 5 DA, è implicito che la conclusione di un contratto relativo all'uso corretto dei dati nella disponibilità del titolare dei dati tra l'utente e il destinatario dei dati per la creazione del nuovo IoMT precede il contratto/accordo tra il titolare dei dati e il destinatario dei dati. Il contenuto di quest'ultimo contratto, descritto in precedenza, comprende clausole di buona fede e correttezza reciproca nell'esecuzione del contratto, clausole relative alla proprietà intellettuale ed eventuali restrizioni alla condivisione dei dati e clausole di risoluzione delle controversie. Tuttavia, si può anche immaginare il contenuto del contratto che deve esistere tra l'utente e il destinatario dei dati, anche se non è esplicitamente descritto nel DA. Per certi versi, potrebbe essere simile al contratto di condivisione dei dati, ma ci sono almeno due elementi diversi. Il primo insieme di queste clausole specifiche è il progetto dei nuovi IoMT o delle relative caratteristiche del servizio. Quasi certamente, potrebbero esserci clausole relative alla gestione dei diritti di proprietà intellettuale (ad esempio, se cercare di brevettare una soluzione o se mantenerla come segreto commerciale o se rendere open-source un'ipotetica soluzione software medica basata sull'intelligenza artificiale). Inoltre, potrebbero esserci clausole relative alla risoluzione delle controversie che coinvolgono le norme di diritto privato internazionale, se necessario. La seconda serie di clausole riguarda solo il secondo tipo di contratto descritto dall'art. 5, in cui il destinatario dei dati si rivolge direttamente al titolare per l'operazione di condivisione dei dati. Tuttavia, tra l'utente e il destinatario dei dati/terzo potrebbe già esistere non solo un contratto precedente sulla realizzazione del nuovo IoMT o servizio, ma anche un contratto di mandato/rappresentanza. Questo può anche esistere in un documento separato, ma conterrà l'autorizzazione formale dell'utente al destinatario dei dati per chiedere al titolare dei dati l'accesso ai dati pertinenti. Sarà la legge nazionale a disciplinare le regole di questo contratto di mandato/rappresentanza. In sintesi, questi sottoinsiemi di contratti alludono a una relazione triangolare (titolare dei dati, destinatario dei dati e utente), ma tutti prevedono almeno due contratti distinti in cui solo due delle parti sono direttamente coinvolte. Nella prima ipotesi, c'è un contratto/richiesta da parte dell'utente di mettere i dati a disposizione di un destinatario/terzo e un contratto/insieme di doveri reciproci tra il destinatario e il titolare dei dati e, molto probabilmente, un contratto tra l'utente e il destinatario dei dati. Nella seconda ipotesi, l'utente delega (attraverso un contratto) la terza parte/destinatario dei dati a chiedere l'accesso ai dati a un titolare. Anche in questo caso, dovrebbe esistere un contratto tra il titolare dei dati e il destinatario dei dati che agisce per conto dell'utente, di cui l'utente non fa formalmente parte.

Download

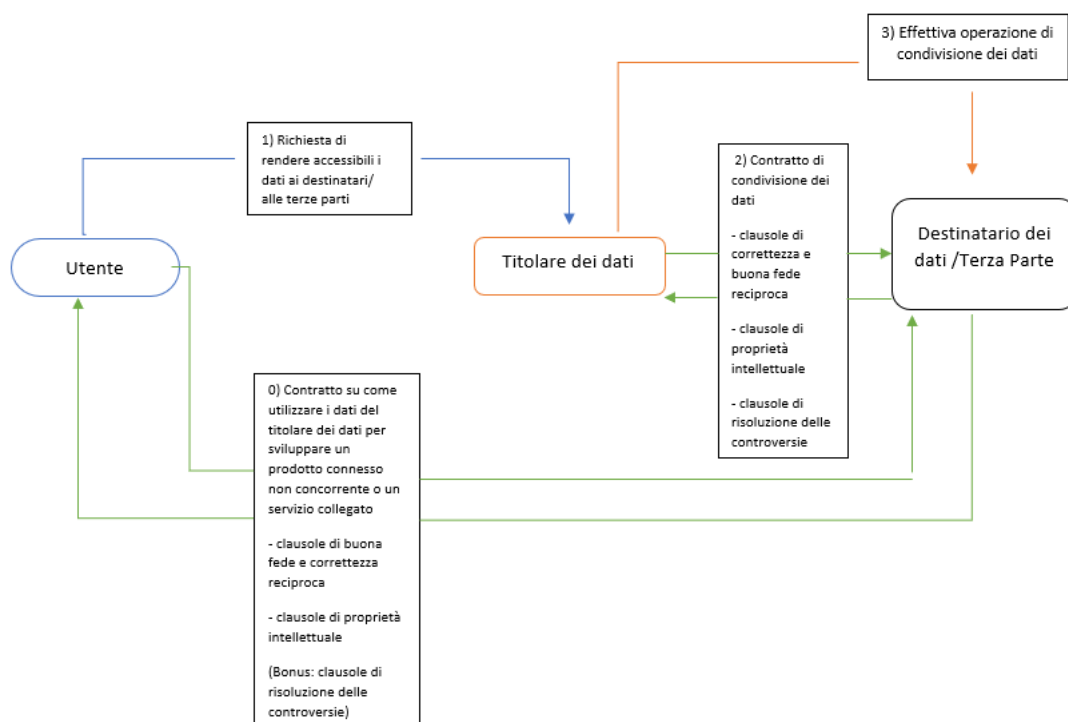


Figura 2. Il secondo schema di contratto di condivisione dei dati. Richiesta dell'utente - Titolare dei dati

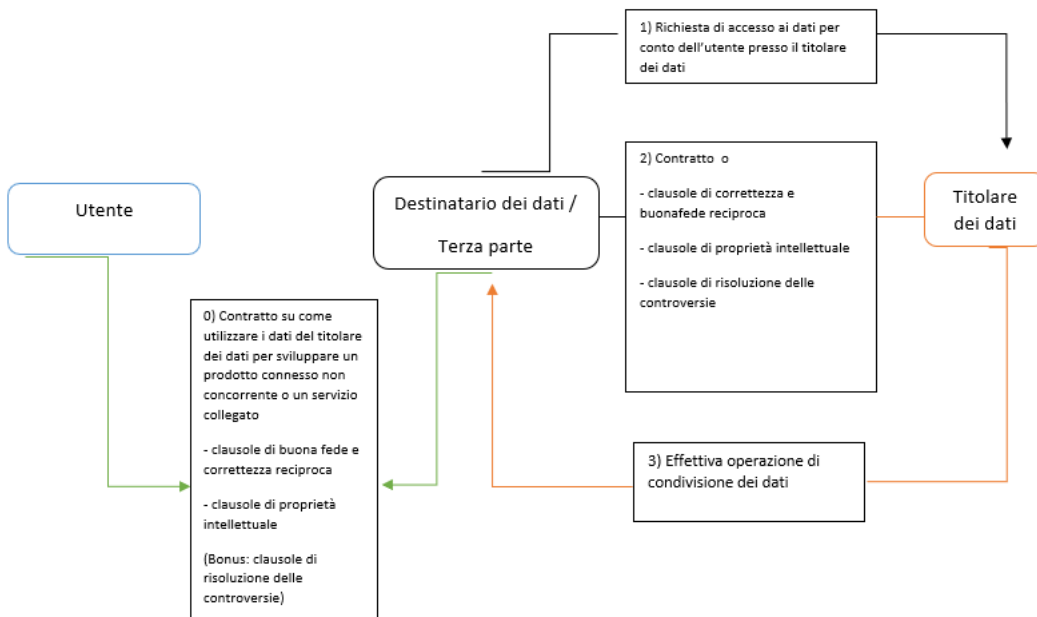


Figura 3. Il secondo schema di contratto di condivisione dei dati. Richiesta dell'utente al destinatario dei dati/terza parte

3.3. Sovrapposizioni e incongruenze con il quadro normativo in materia di protezione dei dati personali

Se teniamo presente l'obiettivo di questo articolo, che è quello di trovare le potenziali sovrapposizioni, i contrasti e l'applicazione congiunta della politica digitale dell'UE per quanto riguarda gli oggetti IoMT, allora è il momento di fare riferimento ai paragrafi 4(12) e 5(7) DA che creano il collegamento con il testo del GDPR nel contesto della condivisione dei dati⁷⁶.

Il contenuto di questi due paragrafi è lo stesso, ma si applica rispettivamente al contratto di condivisione dei dati tra utente e titolare e alle varie relazioni contrattuali "triangolari" tra utenti, titolari dei dati e terzi/destinatari dei dati. Il loro campo di applicazione è uno solo: «Se l'utente non è l'interessato i cui dati personali sono richiesti, i dati personali generati dall'uso di un prodotto connesso o di un servizio correlato sono messi a disposizione dell'utente dal titolare dei dati solo se esiste una valida base giuridica del trattamento a norma dell'articolo 6 [GDPR] e, ove pertinente, se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9 [GDPR] e all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 2002/58/CE».

⁷⁶ Si noti che il riferimento è superfluo, poiché il quadro giuridico del GDPR si sarebbe comunque applicato a tale trattamento dei dati.

Nonostante il DA affermi di salvaguardare l'applicazione del GDPR⁷⁷, condividendo anche alcune delle sue definizioni⁷⁸, vi sono dubbi sul coordinamento tra il GDPR e il DA. Gli stessi European Data Protection Board (EDPB) e lo European Data Protection Supervisor (EDPS) hanno già definito questa relazione potenzialmente problematica nel loro parere congiunto del 2022⁷⁹.

In realtà, per i fabbricanti di dispositivi IoMT è più utile sapere se esista o meno una sovrapposizione (anche parziale) tra il GDPR e i soggetti DA non solo per motivi di conformità al GDPR ma anche per capire meglio come coordinare queste due legislazioni e, se possibile, semplificare il processo di conformità alle stesse.

La definizione di utente nel DA può in parte sovrapporsi a quella di interessato del GDPR. Questo perché l'utente può chiedere di accedere ai dati che il prodotto o il servizio correlato ha raccolto ed elaborato non solo su di sé, ma anche su altre persone. Facciamo alcuni esempi. Considerando l'art. 4 DA, il contratto di condivisione dei dati è tra l'utente e il titolare dei dati, senza intermediari. L'utente è generalmente colui che ha acquistato, noleggiato, affittato o, comunque, ha la disponibilità immediata del prodotto connesso o del servizio correlato e lo utilizza, in questo caso, per scopi terapeutici. Se l'utente è un consumatore (esperto di tecnologia) e un paziente che utilizza l'IoMT, può chiedere al titolare dei dati di mettere a sua disposizione i dati del suo prodotto connesso o del servizio correlato. I tipi di dati a cui il consumatore/paziente/utente può accedere sono i dati personali, come i dati relativi alla salute o i dati biometrici, i dati non personali come i registri (*log*) relativi al funzionamento e all'attività del prodotto o del servizio connesso e i metadati connessi. Se il consumatore/paziente/utente è l'unico a utilizzare il prodotto connesso o il servizio correlato, i dati personali a cui ha accesso sono i suoi e non ci sono problemi di protezione dei dati, a condizione che la base giuridica su cui ha concordato il trattamento dei suoi dati da parte del prodotto connesso o del servizio correlato sia legittima. Un esempio è quello di un paziente che ha acquistato un esoscheletro connesso per la riabilitazione (prodotto connesso) o che ha bisogno di utilizzare alcuni *exergames* basati sulla realtà aumentata per la riabilitazione (servizio correlato). In questo caso, non ci sarebbe bisogno di preoccuparsi dell'art. 4(12) DA relativo alla base giuridica del GDPR, poiché l'utente è l'unico soggetto interessato. L'art. 4(12) DA deve essere applicato nel caso dell'utente/paziente/consumatore solo se qualcun altro ha utilizzato il dispositivo⁸⁰.

Esiste una differenza significativa, invece, per l'applicazione dell'art. 4(12) DA se l'utente è un professionista ai sensi del diritto UE. Il caso potrebbe essere quello di un medico o di un ospedale universitario che utilizza un dispositivo medico, che potrebbe essere un prodotto connesso (IoMT) o un servizio

⁷⁷ Considerazione 7 DA.

⁷⁸ Come, ad esempio, la definizione di dati personali di cui all'art. 2(3), il trattamento di cui all'art. 2(3), trattamento all'art. 2(7) e di persona interessata all'art. 2(10) DA. 2(10) DA.

⁷⁹ Parere congiunto EDPB-EDPS 2/2022 sulla proposta del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (Data Act) < https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpb-edps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-2022-proposal-european_en, (ultima consultazione 10/01/2025) .

⁸⁰ Nell'esempio precedente, i figli degli utenti potrebbero annoiarsi e decidere di giocare con gli *exergame* di realtà aumentata, AR, perché non possono uscire a giocare. Se è necessario registrare dati personali (nome, cognome) o se ci sono sensori collegati che possono percepire la differenza tra l'utente e i suoi figli, si applica l'art. 4(12) DA. In questo caso, se i figli sono minori, non si dovrebbero considerare solo gli articoli 6 e 9, ma anche l'articolo 8 del GDPR relativo al consenso dei minori, con tutte le sue diverse implementazioni nazionali.

correlato. Prendiamo l'esempio di una CAT-SCAN o macchina per le TAC di ultima generazione che opera in un ospedale su più persone ogni giorno dell'anno. In questo caso, sia il titolare dei dati che l'utente sono già contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26 del GDPR per il trattamento dei dati connesso al servizio sanitario⁸¹.

Nell'ambito dei trattamenti previsti dal DA, il ruolo del titolare del trattamento potrebbe essere condiviso tra diversi soggetti. Il primo titolare del trattamento in ordine cronologico è il titolare dei dati sia per l'art. 4 che per l'art. 5 del DA. Il titolare dei dati può essere il fabbricante del prodotto connesso⁸², così come il fornitore del servizio correlato⁸³. Quindi, per quanto riguarda l'Art. 4 DA, l'utente può diventare un titolare ai sensi del GDPR per questa ulteriore operazione di trattamento dei dati al fine di creare un nuovo prodotto connesso/servizio correlato. Se l'utente è un professionista, per richiedere il riutilizzo dei dati personali dovrà applicare gli articoli 6 e 9 del GDPR. A seconda della forza contrattuale dell'utente e del contesto del contratto di condivisione dei dati, non è da escludere che l'utente possa diventare un contitolare del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 26 GDPR. Seguendo l'esempio precedente, i dati raccolti dalla CAT-SCAN possono aiutare i ricercatori dell'ospedale universitario a sviluppare un nuovo e più performante software per l'IoMT per riconoscere specifici tipi di cancro. Potrà dunque esserci un rapporto di contitolarità tra l'ospedale universitario e il fabbricante della macchina CAT-SCAN. Nel caso dell'art. 5, le cose sono più complesse in quanto il terzo/destinatario dei dati viene aggiunto come nuovo titolare ai sensi del GDPR per ulteriori attività di trattamento. Il titolare dei dati nell'Art. 5 DA coincide sempre con il titolare del trattamento originario ai sensi del GDPR. Indipendentemente dal fatto che la richiesta di condivisione dei dati provenga dall'utente o dal destinatario/terzo con l'autorizzazione dell'utente, il titolare dei dati deve avvisare tutti gli interessati (compreso l'utente) dell'ulteriore trattamento dei loro dati personali, che può essere lecito solo se basato sugli articoli 6 e 9 del GDPR e sulle leggi nazionali di attuazione relative alla liceità dell'uso secondario dei dati sanitari.⁸⁴ Più sfumata è la posizione del destinatario/terzo in termini di GDPR. Nell'art. 5, prima parte, il destinatario/terzo diviene rilevante dopo la richiesta formale dell'utente. Tuttavia, l'unico contratto regolato dal DA sarà un contratto di condivisione dei dati tra il titolare e il destinatario/terzo. Il contratto di condivisione dei dati conferirà al destinatario dei dati il ruolo di titolare del trattamento ai sensi del GDPR. In seguito, la terza parte e l'utente possono diventare contitolari del trattamento, a seconda del contratto che verrà stipulato per sviluppare un nuovo IoMT o un servizio correlato e di quanto l'utente sarà coinvolto nella creazione del nuovo prodotto o servizio. Ciò è ancora più probabile se si pensa all'art. 5, seconda parte. In questo caso, è il destinatario dei dati che contratta per primo con il titolare dei dati, dopo aver ricevuto un mandato/contratto di rappresentanza da parte dell'utente. Quali potrebbero essere i fattori che spingono un utente a optare per l'art. 5,

⁸¹ In effetti, il titolare dei dati (fabbricante) dovrebbe includere una clausola specifica per i propri pazienti nel documento informativo sulla privacy, specificando quale base giuridica è necessaria per questa specifica forma di trattamento dei dati. Allo stesso modo, anche l'ospedale dovrà valutare la base giuridica del GDPR per il trattamento dei dati. Trattandosi di dati sanitari, l'art. 9 (2) del GDPR sarà la base giuridica principale.

⁸² Si veda l'art. 3 (2) DA.

⁸³ Si veda l'art. 2(6) DA.

⁸⁴ Si veda nel caso italiano *supra* sez. 2.2.1.

prima parte o seconda parte, per rappresentare al meglio i propri interessi, se non le capacità tecnologiche e la forza economica del destinatario dei dati/terzo? In entrambi i casi, l'utente non controllerà direttamente i dati raccolti dal destinatario dei dati/terzo.

Se l'utente è anche un soggetto interessato (ad esempio un paziente), ci saranno due attività coordinate per il trattamento dei dati. In primo luogo, ai sensi dell'art. 5, prima parte (figura 1), l'utente/interessato include nel contratto di mandato al destinatario/terzo il proprio consenso al trattamento dei suoi dati personali. In secondo luogo, il titolare dei dati DA dovrà chiedere all'utente/interessato il consenso per l'ulteriore trattamento dei suoi dati in base agli articoli 6 e 9 del GDPR e all'interpretazione delle autorità nazionali sull'uso secondario dei dati sanitari.

Un altro aspetto da chiarire è la posizione dell'utente professionale (l'ospedale universitario, per continuare con lo stesso esempio) nei confronti degli interessati, che dovranno decidere se acconsentire o meno a un ulteriore trattamento dei dati. Nel caso in cui l'informativa sulla privacy dell'utente professionale non contempli questo specifico tipo di uso secondario, l'utente professionale privato potrebbe utilizzare la base del legittimo interesse⁸⁵. Altrimenti, se si tratta di un ente pubblico, dovrà ricontattare gli interessati che potrebbero utilizzare l'IoT sulla base dell'interesse pubblico. Questo ulteriore trattamento dei dati coincide con il contratto di condivisione dei dati nei termini del DA, di cui l'utente non farà parte, ai sensi dell'art. 5 DA. In base all'art. 4 DA, è più semplice qualificare l'utente professionale in termini di GDPR che nella sovraccitata ipotesi. Si tenga l'esempio di un contratto tra un ospedale universitario e un fabbricante. In questo caso, l'ospedale è già il titolare del trattamento di almeno alcune categorie di dati personali degli interessati/pazienti. In questo caso, potrebbe essere necessario aggiornare la propria informativa sulla privacy e chiarire quali tipi di usi secondari possono essere fatti dei dati dei pazienti, e dunque includere i dati personali estratti dai dispositivi IoT prestati ai pazienti per scopi riabilitativi.

⁸⁵ Art. 6 (1)(f) GDPR.



Tabella 1: Traduzione del quadro DA secondo le interazioni del GDPR.

Soggetti coinvolti nella condivisione dei dati / Contratti che implicano un trattamento dei dati	Contratto tra Uc e T (Art. 4 DA)	Contratto tra Up e T (Art. 4 DA)	(Mandato dell' Uc) contratto tra DD e T (Art. 5 DA)	(Mandato dell' Up) contratto tra DD e T (Art. 5 DA)
Utente – consumatore (Uc)	Interessato (titolare solo se dati personali appartenenti ad altrā sono condivisi)	Interessato	Interessato	Interessato
Utente – professionista (Up)	Non applicabile (NA)	Titolare dei dati o titolare congiunto	NA	Terza parte o con
Titolare dei dati (T)	Titolare (GDPR)	Joint controller	-	-
Terza parte/Destinatario dei Dati (DD)	NA	NA	Titolare dei dati	Titolare dei dati o titolare congiunto

Verde: Terminologia e contratti DA

Blu: terminologia GDPR

4. Il valore aggiunto del Regolamento EHDS

Gli interventi del legislatore europeo finalizzati a facilitare l'uso secondario dei dati non si sono limitati all'adozione del Data Act che, come detto sopra, ha una applicazione orizzontale, indipendente dal settore di riferimento. Infatti, nello specifico ambito sanitario, la pandemia COVID-19 ha fornito una spinta verso la definizione di regole che consentissero una condivisione di dati sanitari più semplice e immediata, pur nel rispetto del GDPR. In questo contesto, si situa il Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (European Health Data Space - EHDS)⁸⁶.

Il regolamento EHDS mira a fornire «uno spazio comune in cui le persone fisiche possano facilmente controllare i propri dati sanitari elettronici. Inoltre, consentirà a ricercatori, innovatori e responsabili politici di utilizzare questi dati sanitari elettronici in modo affidabile e sicuro, preservando la privacy»⁸⁷. L'EHDS previsto dalla Commissione europea è quindi il contesto in cui non solo sarà possibile l'uso primario dei dati sanitari (come l'assistenza sanitaria e l'amministrazione sanitaria), ma si prevede anche un uso secondario dei dati sanitari per promuovere la ricerca e l'innovazione in campo sanitario. Per quanto riguarda l'uso primario dei dati, il regolamento EHDS prevede una serie di diritti per l'interessato in merito ai propri dati sanitari elettronici personali, in particolare il diritto di accesso «immediatamente [...] gratuito e in forma facilmente leggibile, consolidata e accessibile»⁸⁸. Per migliorare l'uso primario dei dati anche nel caso di servizi transfrontalieri, il regolamento incarica la Commissione europea di istituire una piattaforma centrale per la sanità digitale per fornire servizi e facilitare lo scambio di dati sanitari elettronici.⁸⁹ Questo approccio consentirebbe di superare le difficoltà che emergono nella fornitura di assistenza sanitaria transfrontaliera e la frammentazione degli standard digitali applicabili ai servizi sanitari, garantendo agli interessati la possibilità di accedere ai propri dati sanitari elettronici⁹⁰.

Va sottolineato che il tipo di dati coperti dal regolamento EHDS è più ampio della definizione di dati sanitari fornita dall'art. 9 GDPR⁹¹. I dati interessati dalla definizione comprendono sia quelli che rientrano pacificamente nella categoria che già conosciamo con il GDPR, come il contenuti delle cartelle cliniche elettroniche, i dati genomici, i dati sulle cartelle cliniche dei pazienti, ma anche altre categorie di dati che solo indirettamente possono essere qualificati come dati sanitari⁹², come i «dati sui fattori

⁸⁶ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, COM(2022) 197 definitivo. Il documento è stato adottato dal Parlamento europeo il 24 aprile 2024, ma attende ancora l'approvazione del Consiglio. L'analisi fornita in questo contributo si basa sull'ultima versione della proposta, https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/CJ43/AG/2024/04-09/1299790EN.pdf. [il testo finale del regolamento è al momento in lingua inglese. L'attuale traduzione è ad opera delle autrici].

⁸⁷ *Ibidem*, p. 1

⁸⁸ Art. 8a Regolamento EHDS.

⁸⁹ Art. 12 Regolamento EHDS.

⁹⁰ T. PETROCNİK, *Health Data between Improving Health(Care) and Fuelling the Data Economy*, in *Technology and Regulation*, 2022, 124.

⁹¹ Si veda il precedente par. 3.

⁹² I dati sanitari elettronici inclusi nel Regolamento EHDS possono essere sia personali che non personali, poiché alcune delle informazioni raccolte non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile (ai sensi dell'art. 4(1) del GDPR).



che hanno un impatto sulla salute, compresi i determinanti socioeconomici, ambientali e comportamentali», nonché «i dati amministrativi relativi all'assistenza sanitaria, compresi i dati relativi alle erogazioni, alle richieste di rimborso e ai rimborsi» e anche «i dati provenienti da applicazioni per il benessere (*wellness application*)», nonché «i dati aggregati sui bisogni di assistenza sanitaria, sulle risorse destinate all'assistenza sanitaria, sulla fornitura e sull'accesso all'assistenza sanitaria, sulla spesa e sul finanziamento dell'assistenza sanitaria»⁹³. Ad esempio, per quanto riguarda i dati generati dai dispositivi di wellness, è possibile che questi dati diventino dati sanitari se vengono elaborati per identificare specifiche condizioni di salute o se vengono elaborati insieme ad altri dati relativi alla salute⁹⁴. Un esempio potrebbe essere quello dei dati raccolti da un dispositivo wellness relativi all'attività fisica di un individuo, che possono diventare dati sanitari se vengono collegati alle prescrizioni mediche di un dottore relative alle strategie per ridurre il livello di colesterolo. Come sottolineato da una valutazione dell'iniziale proposta da parte di EDPB e European Data Protection Supervisor (EDPS)⁹⁵, è chiaro che i requisiti di qualità e le caratteristiche dei dati relativi alla salute generati dalle applicazioni wellness sono inferiori a quelli generati dai dispositivi medici.

Questo ampio concetto di dati sanitari è anche alla base del secondo obiettivo dell'EHDS, ovvero la possibilità di sfruttare i dati raccolti «al fine di creare valore e qualità scientifica, innovativa e sociale»⁹⁶, cioè, per l'uso secondario dei dati⁹⁷. L'EHDS stabilisce una serie di obblighi e strumenti per raggiungere questo obiettivo. Per raggiungere tale obiettivo, peraltro, il regolamento definisce una costellazione di attori e di relazioni che vanno a sovrapporsi con il quadro sopra definito dal GDPR.

Un passo preliminare è la creazione del catalogo nazionale dei dataset sanitari⁹⁸ che include la fonte e la natura dei dati sanitari elettronici ospitati da enti che offrono servizi o svolgono attività di ricerca nel settore sanitario o assistenziale, qualificati come *titolari di dati sanitari* dal regolamento. In questo caso, la definizione comprende sia enti pubblici, come ospedali, centri di ricerca e agenzie, sia sviluppatori e produttori di applicazioni IoMT e wellness⁹⁹. L'organismo incaricato di ricevere queste informazioni e di creare il catalogo nazionale dei set di dati è il neonato *Organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari* (Data Access Body, DAB). Il DAB è un'autorità indipendente istituita a livello nazionale¹⁰⁰.

⁹³ L'art. 33 Regolamento EHDS elenca diciassette categorie di dati che possono essere raccolti. Queste categorie di dati sono quelle che i titolari dei dati sono tenuti a rendere disponibili per l'uso secondario.

⁹⁴ Le applicazioni per il benessere sono qualificate come «qualsiasi apparecchio o software destinato dal fabbricante a essere utilizzato da una persona fisica per il trattamento di dati sanitari elettronici specificamente per fornire informazioni sulla salute di singole persone, o per la fornitura di cure per scopi diversi dalla fornitura di assistenza sanitaria», cfr. Art. 2, paragrafo 2, lettera aea), del regolamento EHDS.

⁹⁵ Parere congiunto EDPB-EDPS 03/2022 sulla proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, 12 luglio 2022, pag. 12, disponibile su https://edpb.europa.eu/system/files/2022-07/edpb_edps_jointopinion_202203_europeanhealthdataspace_en.pdf.

⁹⁶ Si veda il considerando 39b del regolamento EHDS.

⁹⁷ Si noti che il considerando 39 regolamento EHDS giustifica espressamente questo approccio, affermando che i dati trattati per uso secondario "dovrebbero essere sufficientemente ampi e flessibili per soddisfare le esigenze in evoluzione degli utenti dei dati sanitari". Si veda P. TERZIS, *Compromises and Asymmetries in the European Health Data Space*, in *European Journal of Health Law*, 2022,30 ,345.

⁹⁸ Art. 37 (1) (q) (i) Regolamento EHDS.

⁹⁹ Art. 2(2)(y) Regolamento EHDS.

¹⁰⁰ Art. 36 del Regolamento EHDS.

con il compito di moderare l'accesso a tali dataset per gli *utenti*¹⁰¹. I titolari dei dati sanitari sono tenuti a informare il DAB a livello nazionale, seguendo le regole relative agli elementi informativi minimi che descrivono i loro set di dati¹⁰². Questa prima parte della procedura prende in considerazione anche i diritti di proprietà intellettuale e i segreti commerciali che possono essere applicabili agli insiemi di dati: l'art. 52 del Regolamento EHDS prevede che il DAB adotti misure per tutelare i diritti dei titolari dei dati sanitari. La base giuridica del trattamento dei dati effettuato dal titolare per condividere i dati con il DAB è l'art. 6 (1)(c) GD. 6 (1)(c) GDPR, ossia il fatto che il «trattamento è necessario per adempiere a un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento». Allo stesso tempo, l'EHDS soddisfa anche i requisiti stabiliti per il trattamento dei dati sanitari, ovvero l'art. 9(2)(i) e (j), in quanto il trattamento è necessario per finalità di archiviazione nel pubblico interesse, per finalità di ricerca scientifica o storica o per finalità statistiche ai sensi dell'art. 89(1) GDPR sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri¹⁰³.

La seconda fase della procedura è la richiesta di dati da parte degli utenti dei dati sanitari. Va sottolineato che la definizione di utente dei dati sanitari non coincide con quella contenuta nel DA, poiché l'EHDS definisce gli utenti dei dati sanitari come qualsiasi persona fisica o giuridica che possa giustificare l'accesso ai dati sanitari elettronici per uso secondario. Essi possono presentare due tipi di richieste: una richiesta di dati oppure una domanda di accesso ai dati, in entrambi i casi basate sugli scopi elencati nell'art. 34 del Regolamento EHDS¹⁰⁴. La differenza tra i due tipi di richiesta sta nella tipologia di dati a cui si può accedere. Dopo una richiesta di dati, l'utente riceverà dal titolare dei dati sanitari la versione anonimizzata e statistica dei dati¹⁰⁵, senza fornire l'accesso ai dati che sono stati utilizzati per fornire la risposta alla richiesta¹⁰⁶. Nel secondo caso, la domanda di accesso ai dati sarà esaminata dal DAB, che avrà il compito di decidere se concedere o meno l'accesso ai dati e di rilasciare - in caso affermativo - un cosiddetto permesso di accesso ai dati¹⁰⁷. In questo caso, l'utente dei dati deve anche giustificare la sua richiesta con una base giuridica tra quelle di cui all'art. 6(1)(e) e (f) GDPR, ossia che

¹⁰¹ Si noti che nel caso di dati sanitari elettronici non personali, il titolare dei dati ha la possibilità, attraverso il controllo della progettazione tecnica di un prodotto e dei servizi correlati, di rendere disponibili alcuni dati direttamente all'utente dei dati, ai sensi dell'art. 2 (2)(y)(b) Regolamento EHDS.

¹⁰² L'articolo 55 regolamento EHDS attribuisce alla Commissione la responsabilità di individuare tali elementi minimi di informazione attraverso atti di esecuzione.

¹⁰³ Considerando 37 regolamento EHDS.

¹⁰⁴ Si noti che l'Art. 34 Regolamento EHDS elenca le seguenti finalità: ad attività per motivi di pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica e della medicina del lavoro; sostegno agli enti pubblici nello svolgimento dei loro compiti; produzione di statistiche ufficiali relative ai settori della salute o dell'assistenza; attività di istruzione o insegnamento nei settori della salute o dell'assistenza; ricerca scientifica relativa ai settori della salute o dell'assistenza, comprese le attività di sviluppo e innovazione di prodotti e servizi e la formazione, il collaudo e la valutazione di algoritmi, compresi i dispositivi medici, i dispositivi medico-diagnostici in vitro, i sistemi di intelligenza artificiale e le applicazioni digitali per la salute; miglioramento dell'erogazione delle cure, ottimizzazione dei trattamenti e fornitura di assistenza sanitaria personalizzata.

¹⁰⁵ Art. 47(1) Regolamento EHDS.

¹⁰⁶ Art. 47 Regolamento EDHS richiede una serie di informazioni da includere nella domanda, come una spiegazione dettagliata dell'uso previsto dei dati sanitari elettronici, una descrizione dei dati sanitari elettronici richiesti, il loro formato e la fonte dei dati, una descrizione del contenuto della statistica, una descrizione delle garanzie previste per prevenire qualsiasi uso improprio dei dati sanitari elettronici, una descrizione di come il trattamento sarebbe conforme all'articolo 6(1) del GDPR.

¹⁰⁷ Art. 46 Regolamento EHDS.

il trattamento dei dati è effettuato nel pubblico interesse o ai fini dei legittimi interessi del responsabile del trattamento. Nel primo caso, il Regolamento EHDS indica già che l'utente deve fare riferimento a un'altra legge dell'UE o nazionale che gli impone di trattare i dati sanitari personali per adempiere ai suoi compiti¹⁰⁸. Nel secondo caso, sarà l'autorizzazione al trattamento dei dati rilasciata dal DAB a definire le condizioni per l'accesso, in particolare i tipi e il formato dei dati sanitari elettronici a cui si accede, lo scopo per cui i dati sono resi disponibili, la durata dell'autorizzazione, le condizioni tecniche per l'ambiente di trattamento sicuro, nonché le tariffe che l'utente dei dati sanitari deve pagare. Quando viene rilasciata l'autorizzazione, l'utente dei dati si coordinerà con il DAB per accedere ai dati attraverso un ambiente di elaborazione sicuro senza che i dati lascino l'archivio¹⁰⁹. L'utente dei dati sanitari diventerà il responsabile del trattamento, mentre il DAB agirà come incaricato del trattamento per i dati resi disponibili nell'ambito di una determinata autorizzazione¹¹⁰. Di conseguenza, il processo per la gestione dei dati sanitari in caso di uso secondario segue le fasi presentate nella Figura 4.

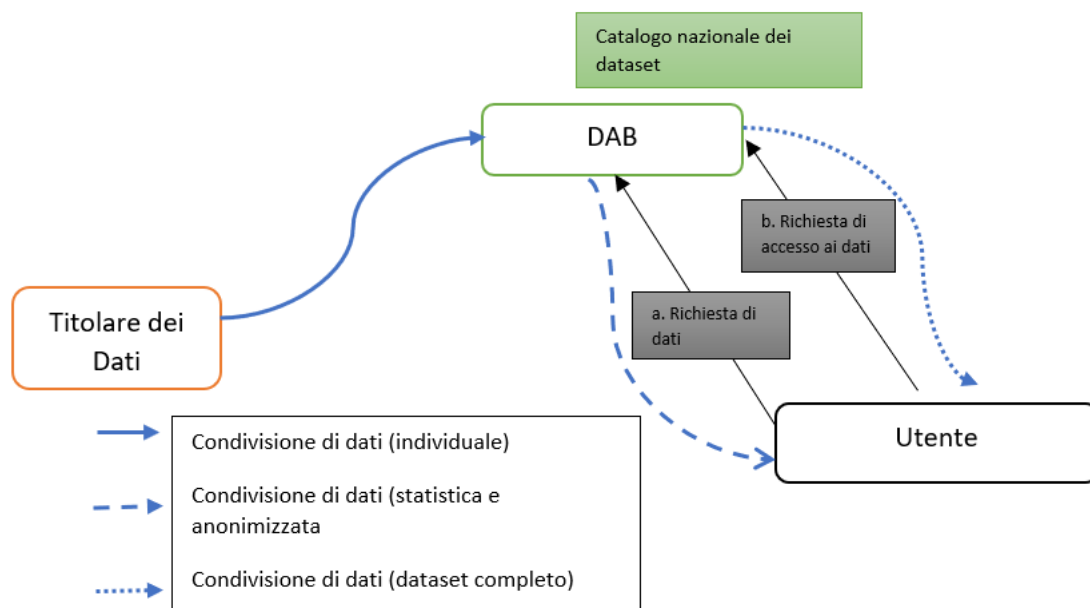


Figura 4. La condivisione dei dati sulla base dell'EHDS

Se traduciamo questo processo nel contesto dell'IoMT, dobbiamo chiarire se e come i produttori di dispositivi medici (o di software) rientrano nella categoria dei titolari di dati sanitari secondo il regolamento EHDS ed eventualmente possano anche qualificarsi come potenziali utenti. Come già accennato, la definizione di titolari di dati sanitari è abbastanza ampia da comprendere non solo i produttori

¹⁰⁸ Considerando 37 del regolamento EHDS.

¹⁰⁹ Art. 50 Regolamento EHDS.

¹¹⁰ Art. 51 Regulamento EHDS.

di dispositivi medici, ma anche molte altre applicazioni sanitarie che, pur non rientrando nella categoria dei "soggetti che svolgono attività di ricerca", raccolgono dati sanitari che possono potenzialmente supportare tale ricerca¹¹¹. Pertanto, in linea di principio, i produttori di dispositivi medici saranno qualificati come titolari di dati e tenuti a condividere i loro set di dati con il DAB.

Per quanto riguarda l'utente, la definizione è ancora più ampia, in quanto richiede solo che la persona fisica o giuridica sia in grado di soddisfare una o più delle finalità elencate nel suddetto art. 34 del regolamento EHDS, senza richiedere che l'utente dei dati appartenga alla sfera sanitaria. È chiaro che i produttori di IoMT saranno capaci di giustificare gli scopi delineati nell'art. 34(1)(e)(i) e (ii) del regolamento EHDS. Ad esempio, lo scopo di formare, testare e valutare algoritmi si riferisce già all'applicazione in dispositivi medici, sistemi di intelligenza artificiale e applicazioni di salute digitale, contribuendo alla salute pubblica o alla sicurezza sociale.

In base alle definizioni, quindi, un fabbricante che voglia sviluppare un IoMT può compilare una richiesta di accesso ai dati per utilizzare i dati precedentemente raccolti da un diverso titolare dei dati, ad esempio per addestrare l'algoritmo utilizzato nell'IoMT¹¹². In questo modo, la richiesta di accesso ai dati potrebbe evitare al fabbricante la necessità di chiedere il consenso di ciascun soggetto interessato, così come la necessità di identificare un progetto specifico per rientrare nelle condizioni definite per l'applicazione della c.d. "esenzione per la ricerca scientifica" già prevista dall'art. 9(2)(j) GDPR¹¹³.

Dati i rischi che possono essere associati all'uso secondario dei dati¹¹⁴, le salvaguardie incluse nel regolamento EHDS dovrebbero essere applicate rigorosamente. In particolare, il ruolo di monitoraggio del DAB sarà fondamentale. La valutazione della richiesta di accesso ai dati richiederà non solo un mero controllo formale dello scopo dell'uso secondario tra quelli elencati nell'art. 34 dell'EHDS, ma anche un'analisi sostanziale della documentazione richiesta dall'art. 45(2) dell'EHDS.

A differenza dell'analisi precedente per la DA, l'EHDS non prevede accordi contrattuali specifici tra il titolare dei dati sanitari e l'utente dei dati sanitari¹¹⁵. Le relazioni tra gli attori coinvolti sono definite

¹¹¹ P. TERZIS, *Compromises and Asymmetries in the European Health Data Space*, in *European Journal of Health Law*, 30, 2022, 345.

¹¹² Si noti che in questo caso il Regolamento EHDS non prevede alcun divieto per lo sviluppo di prodotti direttamente concorrenti, come quello incluso nella DA.

¹¹³ Ai sensi dell'art. 89 GDPR, il trattamento per la ricerca scientifica «è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure adeguate e specifiche per salvaguardare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato». Si noti che queste misure di salvaguardia non sono definite e possono essere soggette a interpretazione, vedi CIARA STAUNTON ET AL., *Appropriate Safeguards and Article 89 of the GDPR: Considerations for Biobank, Databank and Genetic Research*, in *Frontiers in Genetics*, 13, 2022, <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fgene.2022.719317>, consultato il 18 gennaio 2024.

¹¹⁴ L. MARELLI, G. TESTA, I. VAN HOYWEGHEN, *Big Tech Platforms in Health Research: Re-Purposing Big Data Governance in Light of the General Data Protection Regulation's Research Exemption*, in *Big Data & Society*, 8, 2021, 20539517211018783; P. TERZIS *op. cit.*; S. SLOKENBERGA, *op. cit.*; S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU and J. REICHEL (a cura di), *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Cham, 2021, <https://link.springer.com/10.1007/978-3-030-49388-2> (ultima consultazione il 10/01/2025).

¹¹⁵ Fa eccezione il caso di accordi contrattuali relativi a dati contenenti informazioni o contenuti protetti da diritti di proprietà intellettuale o segreti commerciali. Questa ipotesi è prevista dall'art. 33a (1) (c) del Regolamento EHDS, dove si specifica anche che la Commissione può raccomandare termini contrattuali modello non vincolanti per tali accordi.

dal regolamento stesso, basandosi in ogni caso sul quadro del GDPR. Se ci concentriamo sulle attività di trattamento, la tabella 2 chiarisce il ruolo di ciascun attore.

Tabella 2: Traduzione del quadro EDHS secondo le interazioni del GDPR.

Tipo di trattamento /Attori coinvolti	Condivisione del dataset per il catalogo nazionale	Gestione del catalogo nazionale dei dataset	Condivisione dei dati previa richiesta di accesso	Trattamento di pseudonimizzazione dei dati
Titolare dei dati	Titolare dei dati	-	-	-
Utente	-	-	Destinatario dei dati	Titolare dei dati
DAB	Destinatario dei dati	Titolare dei dati	Titolare dei dati	Titolare dei dati

Verde: Terminologia e relazioni Regolamento EHDS

Blu: terminologia GDPR

5. Conclusioni: che cosa potrebbe accadere in Italia

Gli IoMT avranno sempre maggiore importanza nel futuro prossimo, dunque appare necessario comprendere in che modo i dati sanitari utilizzati per il loro sviluppo possono essere legittimamente ottenuti e trattati. Il DA e il regolamento EDHS si applicano all'IoMT, ma individuano modalità e strumenti giuridici diversi per la condivisione dei dati. Poiché il regolamento EDHS non ha ancora concluso l'iter legislativo, il DA è attualmente l'unico strumento legislativo applicabile nelle more dell'implementazione del regolamento EHDS stesso.

È quindi importante comprendere le differenze tra queste due ultime legislazioni e i loro diversi obiettivi, i quali consentono di ottenere risultati diversi. Si tratta di un primo elenco non conclusivo delle caratteristiche positive e negative di queste due legislazioni, che potrà essere aggiornato e perfezionato nel prossimo futuro.

Innanzitutto, vale la pena di sottolineare alcune analogie. La prima è *ratione materiae*: il regolamento EDHS e il DA possono applicarsi agli stessi insiemi di oggetti. In questo articolo ci siamo concentrati sui dispositivi IoMT, che sono destinati a diventare sempre più utilizzati non solo in ospedale ma anche in ambiente domestico come supporto alla terapia o come terapia a distanza. Un'altra somiglianza è la centralità del titolare dei dati, che, convertendo la terminologia sia del DA che del regolamento EDHS secondo il vocabolario del GDPR si traduce nel titolare del trattamento. Questo ruolo influisce sui compiti e sugli obblighi del titolare dei dati sia nel regolamento EDHS che nel DA. Nel DA, il titolare dei dati è il destinatario della richiesta dell'utente e oppure un destinatario/terzo che agisce su autorizzazione

e in rappresentanza dell'utente¹¹⁶. Nel regolamento EHDS, il titolare dei dati è tenuto a mettere a disposizione il proprio dataset all'organismo di accesso ai dati (DAB), successivamente, la richiesta dell'utente al DAB permette di trasferire o consentire l'accesso ai dati. Sia nel caso del regolamento EHDS che del DA, è il titolare dei dati il punto di riferimento per l'uso secondario dei dati.

Le differenze riguardano sia le finalità per cui un attore chiede di accedere ai dati, sia le modalità con cui avviene l'operazione di trasferimento.

Secondo il regolamento EHDS, lo scopo principale dell'uso secondario dei dati è la ricerca e, eventualmente, lo sviluppo di dispositivi medici e non (strettamente) medici (ad esempio, app per il benessere non certificate come dispositivi medici). Ciò giustifica l'accesso a una quantità molto maggiore di dati che possono essere resi disponibili per corroborare la ricerca scientifica. Questa quantità di dati è essenziale per la progettazione dell'IoMT, perché l'MDR richiede che i dispositivi medici abbiano prove cliniche della loro sicurezza e non danneggino i pazienti attraverso i dati clinici¹¹⁷. Un'altra caratteristica è che il regolamento EHDS prevede una procedura più centralizzata e soggetta a controllo amministrativo. Gli organi amministrativi incaricati di esercitare i compiti del DAB richiedono l'attuazione da parte degli Stati e un coordinamento che probabilmente sarà rallentato nelle prime fasi di applicazione. È probabile che l'attuazione del regolamento EHDS richieda più anni di quelli specificati nel testo legislativo. Una volta implementato, consentirà di accedere più facilmente a una maggiore quantità di dati rispetto al DA.

Al contrario, il DA ha una funzione di regolamentazione orizzontale e ha lo scopo di creare dispositivi IoT in generale, ma anche dispositivi IoMT, in assenza di una legislazione specifica sull'IoMT. Tra le caratteristiche positive di questa normativa c'è l'approccio decentralizzato, derivante dall'iniziativa autonoma di attori privati o anche pubblici (ad esempio, un ospedale universitario che vuole sviluppare un nuovo IoMT o un servizio correlato attraverso i suoi gruppi di ricerca). La caratteristica principale del DA è la regolamentazione tramite contratti. Si tratta, in linea di principio, di un processo più flessibile rispetto a quello basato sull'amministrazione centralizzata adottata invece nel regolamento EHDS. Tuttavia, il fatto che tutto sia regolato attraverso contratti potrebbe anche aggiungere alcune difficoltà nel rendere il mercato veramente competitivo e nell'applicare il principio del libero flusso dei dati. Nonostante l'art. 13 DA affermi la nullità delle clausole vessatorie, la stesura e la gestione di tutti questi rapporti (quasi) triangolari sarà un costo nascosto che non molti utenti o terzi potrebbero essere in grado di sostenere, soprattutto se il dispositivo IoMT è prodotto da un importante fabbricante di MD. Questo squilibrio potrebbe emergere anche negli obblighi relativi ai diritti di proprietà intellettuale che l'utente o la terza parte/destinatario dei dati dovrebbe rispettare. Inoltre, l'utente o la terza parte deve avere accesso a diversi IoMT o avere la disponibilità di un IoMT, che crea una notevole quantità di dati, per raccogliere una quantità di dati sufficiente a identificare i pattern e ad addestrare un algoritmo. Un'altra variabile che potrebbe influire negativamente sul successo della DA dipende dalla forza di mercato, rispettivamente, del titolare dei dati, dell'utente e della terza parte. La combinazione delle norme sul DA e dei principi del GDPR sulla portabilità dei dati sono le uniche norme che possono essere

¹¹⁶ Articoli 4 e 5 prima parte DA.

¹¹⁷ Cfr. *supra* sez. 3.



applicate direttamente anche dai produttori di IoMT che non sono dominanti sul mercato e dai ricercatori medici che vogliono commercializzare i risultati dei loro studi. Pertanto, sino ad ora, il Data Act è la disciplina più completa, insieme al GDPR, da utilizzare per portare innovazione nel settore IoMT. Un ulteriore quesito che si pone è se davvero le regole del GDPR e le relative applicazioni nazionali, inclusa quella italiana, avranno ancora una rilevanza all'atto pratico una volta che il regolamento EHDS sarà attuato?¹¹⁸

Infatti, la base giuridica per la raccolta dei dati nel regolamento EHDS sia per garantire l'uniformità e la portabilità dei dati dei singoli cittadini sia per l'uso secondario ai fini di ricerca non è più il consenso, ma l'interesse pubblico.

In realtà, anche il DA, per quanto la sua natura sia di rimedio di natura contrattuale, nel senso inglese del termine, e quindi basato sul consenso (espressione della volontà contrattuale), ha comunque una parte (il capitolo V) che riguarda la condivisione "coatta" di dati in caso di calamità o necessità impreviste come la pandemia Covid¹¹⁹. In questo contributo vi si è fatto solo un rapido cenno per via della sua natura residuale ma, comunque, questa esiste. Allo stesso tempo, anche rimanendo nei confini dei contratti di condivisione dei dati, la logica del GDPR di protezione del diritto alla privacy e riservatezza si scontra contro il principio di accesso ai dati. A prima vista, si potrebbe dire che il DA altro non è che l'applicazione del principio di trasparenza dell'Art.15 GDPR, ma non sarebbe del tutto vero poiché gli IoMT di oggi non hanno ancora raggiunto un livello di applicazione automatica di *privacy by design e by default* del loro funzionamento tale da consentire un diritto di accesso generalizzato senza automaticamente ledere i diritti di terzi. Questo limite si riscontra anche dall'attenzione posta nel quadro del DA al rispetto dei diritti di proprietà intellettuale che potrebbero emergere: in quanto potrebbero verificarsi atti di c.d. reverse engineering quando si accede ai dati del prodotto o del servizio collegato. Queste sono le ipotesi sia dell'Art. 4 DA quando l'utente è professionista sia anche dell'Articolo 5, in entrambe le tipologie di contratti di condivisione dei dati elencati qualora vi siano dati di terzi coinvolti. Ora che entrambe le legislazioni sono approvate ci si deve chiedere quale sarà il percorso di coesistenza di queste norme tra di loro e con il GDPR. In sé, la convivenza tra DA e il regolamento EHDS sarebbe pacifica perché hanno *rationes* diverse nonostante gli oggetti possano coincidere. Appare più complicato ipotizzare come il GDPR si affiancherà nella pratica alle modalità di applicazione del DA e del regolamento EHDS.

Si può ipotizzare una prima fase in cui sia applicabile nei fatti solo il DA anche per il riuso dei dati sanitari (con tutte le limitazioni del caso già elencate *supra*)¹²⁰. In questo frangente, la novella degli articoli 110 e 110 bis, stante l'eliminazione dell'obbligo di consultazione preventiva del garante salvo dubbi o impossibilità di garantire la protezione dei dati personali degli interessati, non si discosterebbe così tanto dalla pratica attuale specialmente per gli studi retrospettivi. Quello che cambierebbe è un dato tecnologico concernente la fonte dei dati: riprendendo gli esempi fatti prima, il gruppo di ricerca di un ospedale universitario non avrebbe solo a disposizione le cartelle cliniche ma anche i dati delle macchine utilizzate per analisi e referti per dedurre ulteriori dati e integrando i c.d. *real world data* che

¹¹⁸ Il MDR infatti non preoccupa sotto questo aspetto in quanto si configura come una legislazione di conformità dei dispositivi medici e quindi si occupa solamente della sicurezza materiale del prodotto.

¹¹⁹ Si veda il capo V DA.

¹²⁰ Questa sembra l'ipotesi più probabile perché per la completa attuazione del regolamento EHDS servirà tempo.

sono nell'immediata disponibilità di una struttura. Si renderebbe comunque necessario aggiornare le informative sulla privacy su questa modalità di estrazione di dati personali o tramite i quali è possibile identificare una persona. Una delle difficoltà emergenti sarebbe quella che la terminologia del DA e quella del GDPR sono in parte sovrapponibili, soprattutto per quanto concerne il ruolo di titolare dei dati ma per altre no, come terza parte o destinatario dei dati. I dati della tabella 1 forniscono una griglia di lettura per i responsabili legali degli ospedali per non confondere i rispettivi ruoli a seconda del contesto di applicazione.

Stante l'attuale mancanza di casi sull'applicazione pratica delle due legislazioni, DA e GDPR, si possono fare soltanto delle ipotesi, ma l'esito non dipenderà dal dato normativo in sé, quanto dall'interpretazione delle norme che verrà fatta. Se gli operatori del settore sanitario propenderanno verso una cautela smisurata anche rispetto alla effettiva delicatezza in concreto dello studio (o futuro prodotto/ servizio da realizzare) chiedendo la consultazione preventiva al garante in maniera sistematica, saranno soprattutto le regole del GDPR a diventare un ostacolo alla ricerca scientifica e biomedica. Dall'altro lato, non facendo ricorso generalizzato all'autorizzazione preventiva si "appalta" ai comitati etici territoriali il fardello di valutare la bontà di progetti di ricerca ulteriore e innovativi. Gli unici problemi che sembrano essere più concreti in questa sub-ipotesi sono: i) la difformità delle interpretazioni anche per casi analoghi e ii) una prevalenza della valutazione dell'aspetto del GDPR a discapito di studi che possano essere fortemente innovativi e con un carattere imprenditoriale non così secondario come in passato. La prevalenza nella valutazione delle norme del GDPR rispetto ad altre più recenti deriverebbe probabilmente dal fatto che i comitati etici si sono specializzati ad applicare queste norme e non altre. A questo si deve aggiungere l'ulteriore livello di complessità richiesto agli IoMT in applicazione del MDR, in quanto il processo di valutazione della conformità dovrà tener conto anche delle regole ivi indicate. Dunque, eventuali IoMT e software medici creati con i dati a cui si è avuto accesso dovranno essere sottoposti a indagini cliniche molto rigorose al fine di ottenere il marchio CE di conformità¹²¹. Ne consegue che sarà sempre meno appetibile la scelta di predisporre prototipi esclusivamente per ricerca pura in ambito medico, quanto, piuttosto, sarà definita la scelta di creare prototipi in vista di una commercializzazione sul mercato per cui, per ottenere la conformità, è necessario prepararsi ab origine a un processo lungo e costoso.

Con l'effettiva attuazione del regolamento EHDS, quello che si avrà probabilmente è che la *ratio* della ricerca a fini scientifici e statistici dell'Art. 9(2)(j) GDPR sarà in realtà assorbita dalla ragione di interesse pubblico. Il focus quindi si sposterà sull'amministrazione (DAB) che concederà accesso ai dati sulla base della richiesta e l'applicazione delle misure tecniche organizzative dell'Art. 89 e richiamate dall'GDPR Art. 9(2)(j) GDPR per contemperare alla necessità di tutela degli interessati. Questo spostamento del ruolo di controllo verso il DAB porterebbe a limitare, se non annullare, il ruolo del Garante e dei comitati etici per l'autorizzazione all'accesso ai dati. La rilevanza rimarrebbe tuttavia a monte dell'accesso e quindi nell'autorizzazione allo studio preliminare volto a indagare una condizione clinica e, eventualmente, a curarla tramite IoMT di nuova generazione.¹²² Il potenziale scontro che potrebbe creare uno

¹²¹ Si veda il Capo VI su valutazione clinica e indagini cliniche nel MDR.

¹²² Ciò è confermato anche dal fatto che, ai sensi dell'art. 65 EHDS, il ruolo dei garanti nazionali è limitato all'applicazione del c.d. diritto di *opt out* previsto dall'art. 71 EHDS. Indicando comunque che potrà esservi collaborazione anche con i DAB nell'ambito delle rispettive competenze.



stallo nell'applicazione del regolamento EHDS è il permanere del consenso come base giuridica primaria per gli usi secondari dei dati sanitari della disciplina nazionale a fronte dell'obbligo trasversale di interesse pubblico di condivisione dei dati ai fini di creare cataloghi di dataset per i DAB. In questo caso dunque lo scenario potrebbe essere il seguente: le regole dell'art 110 e 110 bis novellate rimarrebbero nel novero delle disposizioni richiamate da coloro che presentano una richiesta a un comitato etico (o autorizzazione preventiva facoltativa al garante) ma se le garanzie ex Art. 89 GDPR sono state ben implementate, sia i comitati che il garante potrebbero essere portati ad approvare la richiesta. Di conseguenza, la garanzia sul rispetto delle misure tecniche organizzative di protezione dei dati ricadrebbe in parte sui DAB, ma soprattutto sulla serie di soggetti che deve fornire i dati per i cataloghi di dataset e quindi non solo le strutture private o pubbliche ospedaliere ma anche produttori di dispositivi medici e di dispositivi e-health come le applicazioni di wellness.

Questo contributo ha portato quindi una prima descrizione approfondita dei plessi normativi applicabili all'IoMT, vale a dire il GDPR, l'MDR e i prossimamente applicabili il DA e l'EHDS. L'obiettivo è stato quello di cominciare a tracciare una via e un percorso di riferimento per capire come i plessi normativi presentati interagiscano tra di loro. In particolare, si è tentato di delineare possibili scenari futuri di convivenza, soprattutto con il GDPR e con il DA, che sarà già applicabile dal 2025, mentre invece l'EHDS richiederà una implementazione più lunga e complessa, non solo dal punto di vista amministrativo ma anche per la creazione di infrastrutture che garantiscano la sicurezza nelle procedure di accesso ai dati. L'analisi ha mostrato che le nuove regole sul riuso dei dati presentano delle incongruenze tra la disciplina del DA e il GDPR. Si è cercato di investigare quali potrebbero essere gli scenari possibili in Italia per un'armonica convivenza di DA e GDPR nel quadro dell'uso negli IoT medici, immaginando degli scenari ipotetici. Attraverso l'analisi dei ruoli dei soggetti principali nel GDPR e DA si è visto che, nonostante una formale subordinazione al GDPR, il DA in realtà offre una logica di condivisione dei dati che, anche se non del tutto incompatibile con quella del GDPR diviene complessa da gestire in termini di compliance dal lato del fabbricante IoT medico. Riprendendo la tabella 1, si comprende che spesso un soggetto per il DA può ricoprire il ruolo di diversi soggetti in termini di GDPR. Allo stesso modo, l'applicazione del DA rischia di aggiungersi al puzzle già abbastanza confuso e contraddittorio delle regole italiane sul riuso dei dati sanitari, solo di recente leggermente modificato con una decentralizzazione verso i comitati etici territoriali. Centrale sarà l'atteggiamento con cui, chi disegna studi clinici, utilizzerà le norme sulla condivisione dei dati del DA e su come i comitati etici territoriali valuteranno l'uso di tali regole insieme a quelle del GDPR. Se l'applicazione sarà eccessivamente cauta anche nel contesto di riuso dei dati sanitari finalizzato a creare nuovi prototipi di oggetti IoMT, il GDPR rischia di diventare più un ostacolo alla ricerca scientifica non sempre giustificata più che una forma legittima di protezione dei diritti degli individui. L'EHDS risponde meglio alle richieste dei ricercatori biomedici per la qualità, quantità dei dati e sicurezza agli interessati quando ai loro dati viene dato accesso a terzi. Tuttavia, l'EHDS è sottoposto a una implementazione che già si presenta lunga e difficoltosa da un punto di vista amministrativo e di effettiva operatività (cfr. sez. 4). Quello che è certo, è che la ricerca più innovativa non passa solo dal riuso dei dati dei pazienti, ma anche tramite la valutazione di come le apparecchiature IoMT già presenti nell'ambiente sanitario funzionino al fine di creare nuovi strumenti e servizi correlati. È necessaria quindi un'opera di formazione del personale ricercatore come

dei membri dei comitati etici alle potenzialità di un'applicazione delle regole della *digital policy* e della protezione dei dati personali funzionali alla ricerca.

San
Di