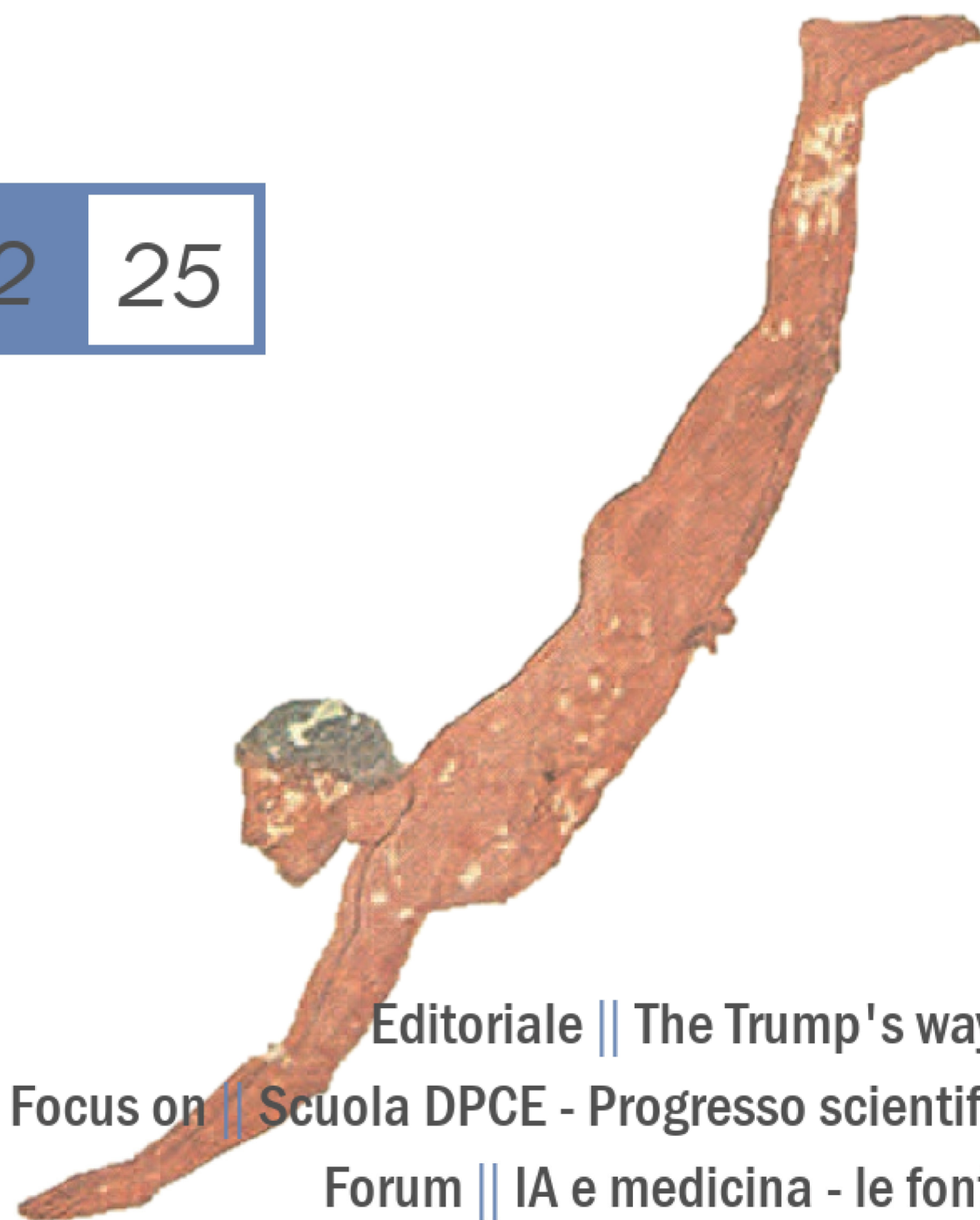




BioLaw Journal

Rivista di BioDiritto

2 25



Editoriale || The Trump's way of science
Focus on || Scuola DPCE - Progresso scientifico e diritto
Forum || IA e medicina - le fonti del diritto
Saggi e commenti

The online Journal about law and life sciences

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

Editor in chief: Carlo Casonato

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

Scientific Committee:

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

Associate Editors: Lucia Busatta and Marta Tomasi

Editorial Boards:

Trento: 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 Manfrellotti, 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.

June 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. 2/2025

Table of contents

<i>The Trump's way of science? Dall'evidence-based policy-making alla "Gold Standard Science": non è tutto oro quello che luccica</i>	1
<i>Simone Penasa</i>	

ESSAYS – SAGGI

Strumenti negoziali alternativi all'amministrazione di sostegno, tra attualità e prospettive di riforma	7
<i>Matteo Boselli</i>	
Etica, diritto e dignità. Sul contributo di Manuel Atienza al biodiritto	31
<i>Stefano Rossi</i>	
The Intersection of Law, Medicine, and Language: Medical Devices in the Context of Covid-19 Pandemic	67
<i>Caterina Bergomi</i>	
Erasing Care. Banning and Shadowbanning Preventative Sexual Health in the US	83
<i>Tamara Roma</i>	

COMMENTARIES – NOTE A SENTENZA

Verso il riconoscimento dell'intimità detentiva: solitudine o condivisione? Analisi della sentenza 10 del 2024, Corte costituzionale, nel prisma della comparazione	105
<i>Aurora Maggi</i>	
L'adozione internazionale da parte delle persone singole	129
<i>Michele Piccolo</i>	
La Corte di Cassazione segue (o anticipa) la Corte di Giustizia UE. Spunti da un caso che illumina su obblighi di protezione internazionale, genere e donne "di minoranza"	147
<i>Costanza Nardocci</i>	



FOCUS ON – SCUOLA DPCE: “L’IMPATTO DEL PROGRESSO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO SUL DIRITTO: NUOVE DINAMICHE DI RELAZIONE NEGLI ORDINAMENTI GIURIDICI CONTEMPORANEI”

Introduzione: “L’impatto del progresso scientifico e tecnologico sul diritto: nuove dinamiche di relazione negli ordinamenti giuridici contemporanei	167
<i>Guerino D’Ignazio, Cinzia Picocchi, Marta Tomasi</i>	

Il giudice <i>chatbot</i>: riflessioni sull’importanza delle garanzie italiane, prendendo spunto da una recente decisione della Corte costituzionale colombiana	169
<i>Simone Barbareschi, Andrea Giubilei</i>	

I meccanismi di valutazione d’impatto nel prisma della tutela dei diritti fondamentali. Un’analisi in prospettiva comparata in materia di intelligenza artificiale	183
<i>Marta Fasan</i>	

L’inestricabile intreccio tra diritto e tecnologia dal caso TikTok al caso Meta-SIAE	199
<i>Aldo Iannotti della Valle</i>	

Il futuro dell’Uomo e della scienza giuridica attraverso un approccio multi-specie	217
<i>Matteo Paolanti</i>	

Il diritto contemporaneo di fronte alla sfida dell’Animal welfare. Quale modello di integrazione per un diritto europeo <i>evidence-based</i>	231
<i>Silvia Zanini</i>	

Access to reproductive healthcare beyond the territorial borders. The experience of Ireland and the United States of America	243
<i>Marianna Bergamaschi</i>	

ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND LAW – ESSAYS

Unpacking B2G data sharing mechanism under the EU data act	259
<i>Ludovica Paseri, Stefaan G. Verhulst</i>	

Diritto e tendenze anti-antropocentriche (e anti-umanistiche) dell’AI. Una riflessione	275
<i>Paolo Donadoni</i>	

ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND LAW – FORUM: INTELLIGENZA ARTIFICIALE E MEDICINA. LE FONTI DEL DIRITTO

Intelligenza artificiale e medicina: le fonti del diritto	299
<i>Carlo Casonato, Barbara Marchetti, Marta Fasan, Sergio Sulmicelli</i>	
L'intelligenza artificiale nella relazione di cura. Potenziali modelli di disciplina in prospettiva comparata	303
<i>Marta Fasan</i>	
Linee guida, intelligenza artificiale e medicina. Riflessioni sintetiche	313
<i>Vincenzo Desantis</i>	
Le norme tecniche armonizzate nei sistemi di Intelligenza artificiale per la sanità	319
<i>Antonio Iannuzzi</i>	
AI e deontologia medica: nuove sfide e prospettive di riforma	325
<i>Elisabetta Pulice</i>	
L'uso di sistemi di IA in ambito medico: qualche strategia per un'amministrazione sanitaria <i>compliant</i> con le regole europee e capace di affrontare la sfida	331
<i>Barbara Marchetti</i>	
Diritto ed etica professionale: prime indicazioni per l'impiego dell'IA in medicina	335
<i>Carlo Casonato</i>	
For a 'good' governance of AI: the role of ethics and participatory guidelines	341
<i>Laura Palazzani</i>	
Linee guida con (e non solo per) i medici: le priorità emerse dalla recente survey OCSE <i>Artificial intelligence and health workforce: perspectives from medical associations on AI in health</i> (2024)	349
<i>Margherita Daverio</i>	
PRO-AI in Healthcare: Participatory Protocol for Drafting Guidelines. A Proposal for a Tool of Responsive Regulation	357
<i>Sergio Sulmicelli</i>	

The Trump's way of science? Dall'evidence-based policy-making alla "Gold Standard Science": non è tutto oro quello che luccica

Simone Penasa

“Will US science survive Trump 2.0?”¹, “Trump 2.0: an assault on science anywhere is an assault on science everywhere”², “How Trump Upended Science”³. Questi sono (alcuni dei) titoli degli articoli che le prestigiose riviste *Nature* e *Science* hanno dedicato negli ultimi mesi al programma di politica della ricerca scientifica e della scienza che ha caratterizzato la fase iniziale della seconda amministrazione Trump.

La questione del rapporto tra politica e scienza non è certo inedita, né sconosciuta alla dimensione giuridica, sia a livello della riflessione dottrinale che della giurisprudenza. In particolare durante e dopo l'emergenza pandemica provocata dal COVID-19, i limiti che devono reciprocamente caratterizzare queste due dimensioni sono stati oggetto di un rinnovato dibattito, che ha cercato di individuare alcuni punti sui quali poggiare il delicato equilibrio tra autonomia della scienza, da un lato, che trova nel metodo che la caratterizza la propria fonte di legittimazione, ed eteronomia della politica, che aspira ad attuare i propri contingenti programmi anche in

tale ambito⁴. Ma fino a dove la seconda – la politica – può legittimamente spingersi entro il territorio che anche il diritto ha riconosciuto essere “riservato” al libero svolgersi dell'attività di ricerca scientifica? E quanto la prima – la scienza – può tollerare incursioni, che ne connotino dal punto di vista istituzionale, finanziario, metodologico e contenutistico, le forme, i luoghi e gli ambiti di manifestazione? Infine, quale può essere il contributo fisiologico della *expertise* scientifica all'interno dei processi decisionali a livello politico-normativo?

Si tratta evidentemente di limiti mobili, cangianti e non predeterminabili, che possono conoscere punti di rottura, in particolare nel momento in cui la discrezionalità della politica esondi rispetto all'autonomia della scienza. Se ciò è vero per la fonte legislativa, rispetto alla quale dall'evoluzione della giustizia costituzionale comparata è possibile ricavare una teoria della ragionevolezza scientifica delle leggi *science-related*, tale dinamica coinvolge la funzione di indirizzo politico nel suo complesso. Infatti, la definizione di una “politica della scienza” rappresenta una prerogativa di ciascun esecutivo, il quale connota l'intervento in tale ambito coerentemente con il più generale indirizzo politico che ne abbia caratterizzato il programma.

Non sorprende, quindi, che una delle prime iniziative portate avanti dall'amministrazione Trump sia stata di superare – (travolgere, “steamroll”, secondo *Nature*⁵) – la dottrina Biden in materia di ricerca scientifica e scienza, la quale risultava caratterizzata dalla volontà di

¹ J. TOLLEFSON, D. GARISTO, H. LEDFORD, *US science is under attack: can it survive Trump 2.0?*, in *Nature*, 641, 1 maggio 2025, 27-30.

² Editorial, in *Nature*, 639, 6 marzo 2025.

³ D. MALAKOFF, *How Trump Upended Science*, in *Science*, 388, 8 maggio 2025, 576-577.

⁴ *Ex plurimis*, su questa Rivista A. IANNUZZI, *Leggi “science driven” e CoViD-19. Il rapporto fra politica e*

scienza nello stato di emergenza sanitaria, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, Special Issue 1, 2021, 119-134.

⁵ J. TOLLEFSON, D. GARISTO, *Trump's Call for 'Gold Standard Science' Prompts an Outcry*, in *Nature*, 642, 5 giugno 2025, 14.

assicurare scelte politiche *evidence-based* e fondate su un ambiente istituzionale e decisionale che garantisca l'indipendenza, l'integrità e l'equità – tra gli altri elementi – delle politiche in materia⁶. Da questo punto di vista, mettendo a confronto i due approcci – di Biden e di Trump – è possibile notare una ricorsività, dal momento che appare evidente che essi esprimano due concezioni apparentemente inconciliabili del rapporto tra politica e scienza. Resta da verificare se questi siano entrambi sostenibili dal punto di vista costituzionale.

Uno dei primi atti istituzionali dell'amministrazione Biden è stato infatti l'adozione dell'*Executive Order* significativamente intitolato *Memorandum of restoring trust in government through scientific integrity and evidence-based policymaking* (2021⁷), dal quale emerge la cristallina volontà di agire in netta discontinuità con la prima amministrazione Trump, in particolare rispetto al rischio di politicizzazione della scienza, esigenza peraltro manifestata anche all'interno della comunità scientifica⁸. Per perseguire tale obiettivo, si è promosso un approccio "evidence-based", secondo cui le politiche federali devono svilupparsi sulla base di «the best available science and data» ed essere funzionali alla realizzazione di «[...] equitable programs, across every area of government»⁹. Secondo tale approccio, il prerequisito per promuovere l'equità nell'azione del governo è rappresentato dalla raccolta dei dati necessari a sostenere tale obiettivo, istituendo a

tal fine un *Interagency Working Group on Equitable Data* (*Equitable Data Working Group*) che aveva tra le finalità quella di supportare le agenzie federali nella attuazione di misure volte ad ampliare e perfezionare i dati a disposizione del governo federale per misurare l'equità e cogliere la diversità del popolo americano.

In tale prospettiva, ancora meno sorprendente risulta allora la recente adozione da parte dell'amministrazione Trump dell'*Executive Order Restoring Gold Standard Science*¹⁰, nel quale, al fine di ristabilire la fiducia della società nel fatto che gli scienziati agiscano nel «best interests of the public» rafforzando le garanzie del principio della riproducibilità delle ricerche svolte, si afferma esplicitamente che «Actions taken by the prior Administration further politicized science, for example, by encouraging agencies to incorporate diversity, equity, and inclusion considerations into all aspects of science planning, execution, and communication». Se l'obiettivo («mantenere la fiducia del popolo americano e garantire la fiducia nelle decisioni governative basate sulla scienza») e il metodo (assicurare «l'integrità scientifica nella produzione e nell'uso della scienza da parte del governo federale») dei due approcci alla scienza sono – almeno formalmente – coincidenti, come si spiegano i toni allarmati dei titoli degli articoli riportati in apertura di questo editoriale?

L'*Executive Order* 2025 di Trump va inteso come un atto di restaurazione dell'approccio alla

⁶ Sia consentito il rinvio a S. PENASA, *Taking the Biden's agenda for an evidence-based policy seriously: A follow up of its effective implementation*, in *DPCE Online*, numero special, 3, 2024, 353-367.

⁷ *President's Memorandum on Restoring Trust in Government through Scientific Integrity and Evidence-Based Policymaking*, January 27, 2021.

⁸ N. SUBBARAMAN, *Biden Urged to Block Political Meddling in US Science*, in *Nature*, 596, 12 agosto 2021, 174-175.

⁹ *President's Memorandum on Restoring Trust in Government through Scientific Integrity and Evidence-Based Policymaking*, cit.

¹⁰ *Executive Order Restoring Gold Standard Science*, 23 maggio 2025 (<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/restoring-gold-standard-science/>).

scienza che aveva caratterizzato la prima amministrazione dell'attuale Presidente, il quale è stato accostato – si pensi in particolare alla gestione dell'emergenza pandemica o delle politiche relative al cambiamento climatico – al concetto di *post-truth populism*, con il quale si identifica un «phenomenon in which scientific facts take a back seat to emotionally charge[d] populist rhetoric», risultando pertanto meno importanti nel formare l'opinione pubblica rispetto al riferimento svolto a livello politico alle emozioni e ai cd. «alternative facts»¹¹. Ma fino a che punto tale approccio, pur nel confronto e alternanza tra progetti politici di amministrazione pubblica della scienza, può risultare sostenibile dal punto di vista del rispetto dell'autonomia e dell'indipendenza della ricerca scientifica?

L'*Executive Order* 2025 impone alle agenzie federali di revocare tempestivamente qualsiasi modifica organizzativa o operativa, designazione o documento emanato o adottato ai sensi della “dottrina” Biden, il che significa il sostanziale smantellamento dei programmi finalizzati a garantire l'integrità scientifica all'interno delle agenzie federali e a consolidare un metodo *evidence-based* nell'elaborazione delle politiche, quale strumento essenziale per raggiungere obiettivi concreti basati su dati affidabili e liberi da influenze politiche e sul concetto di «equitable data»¹², sulla base del quale sarebbe possibile svolgere «[...] rigorous assessment of the extent to which Governmental programs and policies yield

consistently fair, just and impartial treatment of all individuals»¹³.

L'obiettivo politico sembra essere quello di introdurre un approccio alternativo all'integrità e affidabilità dei dati scientifici utilizzati all'interno dei processi decisionali, rispetto al quale la relazione stretta tra consulenza scientifica e politiche egualitarie sembra perdere centralità: anzi, proprio l'incorporazione a livello di agenzie federali di concetti quali diversità, equità e inclusione, intesi come elementi essenziali della programmazione, attuazione e comunicazione della scienza e delle politiche pubbliche, viene etichettata come esempio di politicizzazione della stessa. Non più, quindi, un approccio *evidence-based*, che secondo l'approccio Trump 2.0 può condurre a una strumentalizzazione politica dei riferimenti scientifici¹⁴, ma si esprime l'esigenza di adottare un più garantista «gold standard for science to ensure that federally funded research is transparent, rigorous, and impactful, and that Federal decisions are informed by the most credible, reliable, and impartial scientific evidence available»¹⁵.

Riproducibilità, trasparenza, interdisciplinarietà e collaborazione, falsificabilità, valutazione imparziale da parte di esperti di settore, assenza di conflitti di interesse: questi sono i principali criteri che connotano l'approccio *Gold Standard Science* introdotto dall'amministrazione Trump, rispetto ai quali risulta arduo porsi in contrapposizione dal punto di vista teorico. Allo stesso

¹¹ F. FISCHER, *Post-Truth Populism and Scientific Expertise: Climate and Covid Policies from Trump to Biden*, in *International Review of Public Policy*, 4, 1, 2022, 2. Cfr. Anche E. BERTOLINI, *Alternative Facts, Political Lies and Freedom of Expression: A Paradigm of Trump's Administration*, in *DPCE Online*, 1, 2021, 1286.

¹² Cfr. C. COOPER, V. MARTIN, O. WILSON, L. RASMUSSEN, *Equitable data governance models for the participatory sciences*, in *Community Science*, 2023, 2, e2022CSJ000025; A. NINEZ PONCE, T. D. LAU, *Toward*

More Equitable Public Health Data: An AJPH Special Section, in *American Journal of Public Health*, 2023, 113, 1276-1277.

¹³ Ci si riferisce all'*Executive Order* n. 13985, *Advancing Racial Equity and Support for Underserved Communities Through the Federal Government*, sec. 9, emanato durante l'amministrazione Biden.

¹⁴ Cfr. Quanto esplicitamente affermato all'interno dell'*Executive Order* “Gold Standard Science”, cit.

¹⁵ *Ibidem*.

tempo è opportuno verificare il contesto – politico, istituzionale, finanziario e organizzativo – nel quale questi dovranno trovare concreta attuazione, unitamente alle modalità e azioni concrete attraverso le quali tali principi troveranno concreta attuazione: in ultima analisi, risulta decisivo il sostrato assiologico e metodologico sul quale si reggeranno e rispetto al quale risulteranno funzionali. In tal senso, è significativo che il *Center for Open Science* (COS) abbia messo in guardia sui possibili effetti distorsivi che il riferimento a tali criteri può produrre, sottolineando come vi sia il rischio che «this Executive Order is positioning policymaking to ignore scientific evidence by holding it to unachievable standards, and to use ideology and non-scientific information by holding it to no standards at all», ricordando al contempo che «responsible policymaking uses the best available evidence»¹⁶.

Le prime decisioni assunte dall'amministrazione Trump – tagli e blocchi ai finanziamenti per la ricerca scientifica all'interno delle agenzie federali e alle università¹⁷, divieti relativi a studi che facciano riferimento a parole quali “sesso”, “genere”, “razza” o “disabilità”, licenziamenti in agenzie che utilizzano dati scientifici in ambiti decisivi per la salute pubblica (*Centers for Disease Control and Prevention*, *the Environmental Protection Agency* e il *National Institutes of*

Health)¹⁸, l'istituzione del *Department of Government Efficiency*, presieduto da Elon Musk – si pongono in evidente discontinuità rispetto agli standards e ai metodi proclamati nell'*Executive Order “Gold Standard Science”*¹⁹.

Le garanzie assicurate ai ricercatori all'interno delle agenzie federali in termini di indipendenza, assenza di influenze esterne e integrità delle attività svolte diventano allora fondamentali, rappresentandone essenziali determinanti istituzionali, economici e professionali. Anche in tal senso gli approcci adottati dalle due amministrazioni sembrano essere inconciliabili.

Da un lato, negli ultimi mesi dell'amministrazione Biden sono state assunte iniziative finalizzate a rafforzare le garanzie istituzionali rispetto a possibili ingerenze di carattere politico, quale ad esempio la previsione di una clausola nei contratti dei ricercatori e ingegneri di alcune importanti agenzie statunitensi (la *US Environmental Protection Agency* o il *National Health Institute*), secondo la quale qualsiasi controversia relativa all'integrità scientifica o a presunte ritorsioni nei confronti di scienziati che esprimono liberamente la propria opinione sarebbe stata sottoposta all'esame di un arbitro indipendente esterno all'agenzia²⁰.

Dall'altro lato, Trump nei primi mesi del suo mandato ha ristabilito la cd. “Schedule F”²¹, con

¹⁶ COS Statement on “Restoring Gold Standard Science” Executive Order, 29 maggio 2025 (URL: <https://www.cos.io/about/news/cos-statement-on-restoring-gold-standard-science-executive-order>). Su tale rischio, cfr. anche C. O'GRADY, *Did science reformers play into Trump's hands?*, in *Science*, 388, Issue 6752, 12 giugno 2025, 1116-1117; C. DELAWALLA et al., *Trump's new 'gold standard' rule will destroy American science as we know it*, in *The Guardian*, 29 maggio 2025.

¹⁷ Per alcuni dati, D. MALAKOFF, *How Trump Upended Science*, cit., 577.

¹⁸ Editorial, in *Nature*, cit.; J. TOLLEFSON, D. GARISTO, H. LEDFORD, *US science is under attack: can it survive Trump 2.0?*, cit.

¹⁹ C. Y. JOHNSON, *Why Trump's push for 'gold-standard science' has researchers alarmed*, in *The Washington Post*, 31 maggio 2025; S. Sengupta, *The White House Gutted Science Funding. Now It Wants to 'Correct' Research*, in *The New York Times*, 3 giugno 2025.

²⁰ J. TOLLEFSON, *Agencies ramp up efforts to 'Trump-proof' US science*, in *Nature*, 632, 8 August 2024, 238-239.

²¹ Cfr. la *Guidance on Implementing President Trump's Executive Order titled, “Restoring Accountability To*

la quale si rende meno netta la tradizionale distinzione tra «political appointees» e «career civil service», estendendo il potere di valutare la «accountability to the President» anche dei dipendenti assunti in base alla loro *expertise* che ricoprono «policy-influencing positions»²².

Ancora una volta, si tratta di una misura apparentemente neutrale e fondata su principi consolidati (come quello di buona amministrazione, richiamato dall'*Executive Order* "Restoring accountability to policy-influencing positions within the federal workforce" del 20 gennaio 2025), ma che almeno potenzialmente estende il margine di discrezionalità – e il potere di licenziamento – attribuito ai dirigenti delle diverse agenzie nel valutare le condotte dei propri dipendenti di nomina non politica.

Se è vero che, in nome del principio democratico e pluralista, le "strade" che conducono a decisioni che risultino fondate non solo sulla discrezionalità politica dei detentori del potere decisionale ma anche su solide basi scientifiche, garantendo al contempo la libera e non condizionata (in tal senso, va ribadita la centralità dei finanziamenti pubblici alla ricerca) espressione della libertà di ricerca scientifica, possono essere diverse, alternative e financo inconciliabili, in uno stato costituzionale di diritto tali obiettivi rappresentano un elemento irrinunciabile, sui quali si fonda la stessa natura democratica di un ordinamento e più in generale di una società.

Risulta quindi necessario vigilare sugli effetti concreti che il neo-modello basato su un approccio "Gold Standard" adottato dall'amministrazione Trump è destinato a produrre e se quest'ultimo sia effettivamente in grado di

raggiungere gli obiettivi proclamati²³; o se, al contrario, possa tramutarsi in uno strumento di politicizzazione e "cattura" della scienza: "forse" non è tutto oro quello che luccica.

Policy-Influencing Positions Within the Federal Workforce, 27 gennaio 2025.

²² D. GARISTO, M. KOZLOV, J. TOLLEFSON, *What Trump's flurry of executive orders means for science*, in *Nature*, 637, 30 gennaio 2025.

²³ Sembra opportuno richiamarli per come enunciati nell'*Executive Order* "Gold Standard Science": «to ensure that federally funded research is transparent, rigorous, and impactful, and that Federal decisions are informed by the most credible, reliable, and impartial scientific evidence available».

Strumenti negoziali alternativi all'amministrazione di sostegno, tra attualità e prospettive di riforma

Matteo Boselli*

ALTERNATIVE NEGOTIATING INSTRUMENTS TO THE SUPPORT ADMINISTRATION, BETWEEN ACTUALITY AND PROSPECTS FOR REFORM

ABSTRACT: The paper analyzes the alternative negotiating instruments to the support administration, focusing, firstly, on the solutions provided by the current legal system, and, subsequently, on the prospects for reform of the Italian legal system, also in the light of the contiguous foreign experiences.

KEYWORDS: Support administration; power of attorney; contracts; prospects for reform; «mandate in anticipation of incapacity»

ABSTRACT: Il saggio indaga gli strumenti negoziali alternativi all'amministrazione di sostegno, soffermandosi, dapprima, sulle soluzioni fornite dal vigente sistema normativo, e, successivamente, sulle prospettive di riforma dell'ordinamento giuridico italiano, anche alla luce delle contigue esperienze straniere.

PAROLE CHIAVE: Amministrazione di sostegno; procura; contratti; prospettive di riforma; «mandato in previsione dell'incapacità»

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive – 2. Il mandato e la procura – 3. La donazione – 4. (*Segue*). La donazione costitutiva di obbligazione; in particolare, la donazione obbligatoria di fare e la donazione di prestazioni periodiche – 5. (*Segue*). La donazione modale – 6. (*Segue*). La donazione con riserva di disporre una prestazione assistenziale in favore del donante – 7. Il vitalizio assistenziale – 8. Uno sguardo alle esperienze straniere; in particolare, il «*mandat de protection future*» – 9. (*Segue*). Il modello tedesco – 10. Prospettive di riforma dell'ordinamento giuridico italiano. Il «mandato in previsione dell'incapacità».

1. Considerazioni introduttive

L'amministrazione di sostegno¹, come è ben noto, è misura di protezione legale, la quale può essere attivata, dal giudice tutelare, in favore della persona che, per effetto di

*Professore a contratto di Diritto delle persone e Assegnista di ricerca nell'Università di Parma. Mail: matteo.boselli@unipr.it. Questa ricerca è stata finanziata dall'Università di Parma attraverso l'azione Bando di Ateneo 2023 per la ricerca. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ Al riguardo, si vedano, almeno, G. BONILINI, F. TOMMASEO, *Dell'amministrazione di sostegno*. Artt. 404 – 413, in P. SCHLESINGER (fondato e già diretto da), F.D. BUSNELLI (continuato da), *Cod. civ. Comm.*, Milano, 2018, 2ª ed., *passim*; v., inoltre: F. ANELLI, *Il nuovo sistema delle misure di protezione delle persone prive di autonomia*, in *Studi in onore*

un'infermità o di una menomazione, fisica o psichica, si trovi nell'impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi (art. 404 cod. civ.)².

Così delineati i presupposti d'insorgenza della misura in esame, il beneficiario di amministrazione di sostegno, a differenza dell'interdetto giudiziale e dell'inabilitato, «conserva la capacità di agire per tutti gli atti che non richiedono la rappresentanza esclusiva o l'assistenza necessaria dell'amministratore di sostegno», oltre che per quelli necessari a soddisfare le esigenze della propria vita quotidiana (art. 409 cod. civ.)³.

È oramai univocamente accolto, infatti, anche dalla giurisprudenza, l'insegnamento, secondo il quale, il beneficiario di amministrazione di sostegno è soggetto capace di agire, fatte salve le limitazioni espressamente disposte dal giudice tutelare, nel decreto di nomina dell'amministratore di sostegno o

di P. Schlesinger, 5, Milano, 2004, 4175 ss.; E. CALÒ, *Amministrazione di sostegno. Legge 9 gennaio 2004, n. 6*, Milano, 2004, *passim*; S. DELLE MONACHE, *Prime note sulla figura dell'amministrazione di sostegno: profili di diritto sostanziale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1, 2004, II, 29 ss.; M. DOSSETTI, M. MORETTI, C. MORETTI, *L'amministratore di sostegno e la nuova disciplina dell'interdizione e dell'inabilitazione. L. 9 gennaio 2004, n. 6*, Milano, 2004, *passim*; B. MALAVASI, *L'amministrazione di sostegno: le linee di fondo*, in *Notariato*, 3, 2004, 319 ss.; U. MORELLO, *L'amministrazione di sostegno (dalle regole ai principi)*, in *Notariato*, 3, 2004, 225 ss.; U. ROMA, *L'amministrazione di sostegno: i presupposti applicativi e i difficili rapporti con l'interdizione*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 5, 2004, 993 ss.; L. BALESTRA, *Gli atti personalissimi del beneficiario dell'amministrazione di sostegno*, in *Famiglia*, 4-5, 2005, I, 659 ss.; E. CALICE, *Commento agli artt. 404 ss. cod. civ.*, in G. BONILINI, M. CONFORTINI, C. GRANELLI (a cura di), *Cod. civ. ipertest.*, Torino, s. d., ma 2005, 2ª ed., 616 ss.; M. PALADINI, *Amministrazione di sostegno e interdizione giudiziale: profili sistematici e funzionalità della protezione alle caratteristiche relazionali tra il soggetto debole e il mondo esterno*, in *Riv. dir. civ.*, 5, 2005, II, 585 ss.; S. PATTI, *Una nuova misura di protezione della persona*, in *Famiglia*, 2, 2005, I, 221 ss.; G. ALPA, *La persona fisica*, in G. ALPA, G. RESTA, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in R. SACCO (diretto da), *Tratt. dir. civ.*, Torino, 2006, 28 ss.; S. PATTI, *Amministrazione di sostegno e interdizione: interviene la Corte di Cassazione*, in *Fam., pers. e succ.*, 10, 2006, 811 ss.; G. BONILINI, A. CHIZZINI, *L'amministrazione di sostegno*, Padova, 2007, 2ª ed., *passim*; M. TESCARO, voce *Amministrazione di sostegno*, in *Dig. Disc. priv., Sez. civ., Agg.*, IV, 1, Torino, s. d., ma 2007, 9 ss.; S. DELLE MONACHE, *Amministrazione di sostegno*, in E. GABRIELLI (diretto da), *Comm. cod. civ.*, in L. BALESTRA (a cura di), *Della famiglia. Artt. 343 – 455*, Torino, s. d., ma 2009, 169 ss.; G. BONILINI, C. COPPOLA, *Scelta dell'amministratore di sostegno*, in E. GABRIELLI (diretto da), *Comm. cod. civ.*, in L. BALESTRA (a cura di), *Della famiglia. Artt. 343 – 455*, cit., 253 ss.; F. TOMMASEO, *Dall'interdizione all'amministrazione di sostegno: sui complessi raccordi fra gli istituti a protezione degli incapaci*, in *Fam. e dir.*, 10, 2010, 910 ss.; P. CENDON, voce *Amministrazione di sostegno. Profili generali*, in *Enc. dir., Annali*, VII, Milano, 2014, 21 ss.; R. ROSSI, voce *Amministrazione di sostegno. Disciplina normativa*, in *Enc. dir., Annali*, VII, Milano, 2014, 31 ss.; M. DOGLIOTTI, *Capacità, incapacità, diritti degli incapaci. Le misure di protezione*, in L. MENGONI, P. SCHLESINGER (già diretto da), V. ROPPO, F. ANELLI (continuato da), *Tratt. dir. civ. e comm. Cicu-Messineo*, Milano, 2019, 649 ss.; R. CATERINA, *Le persone fisiche*, Torino, 2020, 4ª ed., 51 ss.

² Sui presupposti d'insorgenza dell'amministrazione di sostegno, si rinvia a G. BONILINI, *I presupposti dell'amministrazione di sostegno*, in G. BONILINI, F. TOMMASEO, *Dell'amministrazione di sostegno. Artt. 404 – 413*, cit., 57 ss. Per un efficace esame di sintesi, v., inoltre, R. CATERINA, *Le persone fisiche*, cit., 62 ss.

³ Sul punto, v., diffusamente, G. BONILINI, *Introduzione*, in G. BONILINI, F. TOMMASEO, *Dell'amministrazione di sostegno. Artt. 404 – 413*, cit., 34 ss., *ivi*, numerosi richiami, dottrinali e giurisprudenziali. Si vedano, inoltre: E. CALÒ, *Amministrazione di sostegno. Legge 9 gennaio 2004, n. 6*, cit., 67 ss.; S. DELLE MONACHE, *Prime note sulla figura dell'amministrazione di sostegno: profili di diritto sostanziale*, cit., 31; A. GORGONI, *Autonomia del beneficiario e amministrazione di sostegno*, Padova, 2012, 152 ss.; P. CENDON, voce *Amministrazione di sostegno. Profili generali*, cit., 21 ss.; R. CATERINA, *Le persone fisiche*, cit., 83 ss.



in un successivo provvedimento, in base alle condizioni psico-fisiche del destinatario dello strumento di protezione⁴.

Insegnamento, che ben si attaglia alla normativa racchiusa nella L. n. 6/2004, istitutiva dell'amministrazione di sostegno, la quale è proprio ispirata alla finalità di tutelare i soggetti privi di autonomia «con la minore limitazione possibile della capacità di agire» (art. 1 L. n. 6/2004)⁵.

Tanto premesso, giova domandarsi se esistano, anche nell'ordinamento giuridico italiano, come in altri sistemi, anglosassoni ed europei, appropriati strumenti negoziali alternativi all'amministrazione di sostegno; vale a dire, strumenti affidati all'autonomia privata⁶, menomamente privativi della capacità di agire della persona, epperò potenzialmente capaci di approdare a risultati, se non identici, quanto meno assimilabili, a quelli discendenti dall'attivazione dell'amministrazione di sostegno.

2. Il mandato e la procura

Nella cornice relativa agli strumenti dell'autonomia privata, configuranti possibili alternative all'amministrazione di sostegno, emerge subito il richiamo al mandato e alla procura⁷.

⁴ In tal senso, si confrontino, nella giurisprudenza costituzionale: Corte cost., 9 dicembre 2005, n. 440, in *Fam., pers. e succ.*, 2, 2006, 136 ss., con nota di S. PATTI, *Amministrazione di sostegno: la sentenza della Corte costituzionale*; Corte cost., 10 maggio 2019, n. 114, in *Fam. e dir.*, 8-9, 2019, 714 ss., con nota di G. BONILINI, *Il beneficiario di amministrazione di sostegno ha, come regola, la capacità di donare*.

Nel medesimo senso, per la giurisprudenza di legittimità, v., almeno: Cass. civ., 12 giugno 2006, n. 13584, in *One Legale*; Cass. civ., 29 novembre 2006, n. 25366, in *One Legale*; Cass. civ., 26 ottobre 2011, n. 22332, in *One Legale*; Cass. civ., 11 maggio 2017, n. 11536, in *One Legale*; Cass. civ., 21 maggio 2018, n. 12460, in *Corr. giur.*, 1, 2019, 60 ss., con nota di M.N. BUGETTI, *Sulla privazione ex decreto in capo al beneficiario dell'amministrazione di sostegno della capacità di testare e di donare*; Cass. civ., 31 marzo 2022, n. 10483, in *One Legale*; Cass. civ., 2 novembre 2022, n. 32321, in *One Legale*.

⁵ In questi termini, v. G. BONILINI, *Capacità del beneficiario di amministrazione di sostegno e compiti dell'amministratore di sostegno*, in G. BONILINI, F. TOMMASEO, *Dell'amministrazione di sostegno. Artt. 404 – 413*, cit., 378.

⁶ In generale, sull'autonomia privata, si vedano, almeno: G. BONILINI, *Autonomia testamentaria e legato. I legati così detti atipici*, Milano, 1990 (ristampa, Napoli, 2018), *passim*; F. DELFINI, *Autonomia privata e rischio contrattuale*, Milano, 1999, *passim*; G. BONILINI, *Autonomia negoziale e diritto ereditario*, in *Riv. not.*, 4, 2000, 789 ss.; V. CAREDDA, *Autoresponsabilità e autonomia privata*, Torino, 2004, *passim*; P. RESCIGNO, *Autonomia privata e limiti inderogabili nel diritto familiare e successorio*, in *Famiglia*, 3, 2004, I, 437 ss.; F. CRISCUOLO, *Autonomia negoziale e autonomia contrattuale*, in P. PERLINGIERI (diretto da), *Tratt. dir. civ. del Consiglio naz. del Notariato*, IV, 1, s. I. e s. d., ma Napoli, 2008, *passim*; A.P. SCARSO, *Abuso di dipendenza economica, autonomia contrattuale e diritto anti-trust – I Parte*, in *Resp. civ. prev.*, 2, 2008, 261 ss., e – *II Parte*, in *Resp. civ. prev.*, 3, 2008, 512 ss.; M. FRANCESCA, *Le destinazioni all'interesse familiare: autonomia privata e fondamento solidaristico*, in *Riv. not.*, 5, 2012, 1035 ss.; G. VILLANACCI, *Autonomia privata e buona fede nella complessa relazione evolutiva con la normativa consumeristica*, in *Contr. e impr.*, 4-5, 2013, 917 ss.; N. IRTI, *Per una concezione normativa dell'autonomia privata*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2, 2018, 555 ss.; N. LIPARI, *I rapporti familiari tra autonomia e autorità*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 3, 2018, 927 ss.; G. ALPA, voce *Autonomia contrattuale*, in *Enc. dir. – I Tematici*, I, *Contratto*, Milano, 2021, 1 ss.; P. PERLINGIERI, *Stagioni del diritto civile. A colloquio con Rino Sica e Pasquale Stanzone*, Napoli, 2021, 125 ss.; G. PERLINGIERI, *Il diritto civile tra principi e regole. Autonomia negoziale*, Napoli, 2022, *passim*; F. MACARIO, *Ragione e autonomia negoziale: il rapporto tra ragionevolezza e meritevolezza*. In ricordo di Nicola Lipari, in *Contratti*, 5, 2024, 469 ss.

⁷ Riguardo al mandato e alla procura in generale, si consultino, almeno: G. MINERVINI, *Il mandato, la commissione, la spedizione*, in F. VASSALLI (diretto da), *Tratt. dir. civ. it.*, XIII, 1, Torino, s. d., ma 1952, *passim*; F.M. DOMINEDÒ, voce *Mandato (diritto civile)*, in *Noviss. Dig. it.*, X, Torino, s. d., ma 1964, 108 ss.; G. BAVETTA, voce *Mandato (diritto*

Non foss'altro perché, proprio a codesti istituti privatistici, potrà ricorrere chi, versando nell'impossibilità di attendere ai propri interessi ed essendo dotato di sufficiente capacità di intendere e di volere, intenda perseguire il nobile fine, al quale tende la normativa sull'amministrazione di sostegno⁸.

Il mandato e la procura configurano, infatti, negozi di natura gestoria, astrattamente capaci di realizzare le medesime finalità di protezione, alle quali assolve l'amministrazione di sostegno; sì in mancanza di controlli giurisdizionali, epperò senza la benché minima compromissione della capacità di agire della persona.

È utile rammentare, al riguardo, che, ferme le differenze correnti tra procura e mandato – prima fra tutte, quella relativa alla natura giuridica, integrando, la procura, un negozio unilaterale, il mandato, invece, un vero e proprio contratto –, al mandatario è sovente conferito anche il potere di rappresentanza, ovverosia il potere di agire in nome del mandante, in virtù di procura rilasciata *a latere* del mandato medesimo (art. 1704 cod. civ.)⁹; procura, che può essere generale o speciale, a seconda che riguardi il compimento di tutti gli atti di gestione del patrimonio del rappresentato, non eccedenti l'ordinaria amministrazione – e quelli che la eccedano, ivi espressamente indicati –, oppure soltanto un singolo, specifico, affare.

Non è punto infrequente, invero, nella prassi negoziale, l'eventualità, in cui la persona manifesti la volontà di affidare la gestione dei propri interessi, in tutto o in parte, a un familiare o a un terzo, a modo di esempio un professionista, proprio per il tramite di procura, generale o speciale, a fianco di un mandato¹⁰.

Non può che essere condivisa, in questa prospettiva, l'opinione della migliore dottrina, secondo la quale, per mezzo del mandato con rappresentanza, si potrebbe egregiamente sopperire, a titolo di

privato), in *Enc. dir.*, XXV, Milano, s. d., ma 1975, 321 ss.; A. LUMINOSO, *Mandato, commissione, spedizione*, in A. CICU, F. MESSINEO (già diretto da), L. MENGONI (continuato da), *Tratt. dir. civ. e comm.*, XXXII, Milano, 1984, 41 ss.; M. GRAZIADEI, voce *Mandato*, in *Dig. Disc. priv.*, Sez. civ., XI, Torino, s. d., ma 1994, 154 ss.; V. DE LORENZI, voce *Procura*, in *Dig. Disc. priv.*, Sez. civ., XV, Torino, s. d., ma 1997, 318 ss.

⁸ Sul punto, si confronti G. BONILINI, *Introduzione*, in G. BONILINI, F. TOMMASEO, *Dell'amministrazione di sostegno*. Artt. 404 – 413, cit., 15.

⁹ Sulla rappresentanza in generale, si vedano: N. DISTASO, *I contratti in generale*, in W. BIGIARI (fondata da), *Giur. sist. dir. civ. comm.*, 2, Torino, s. d., ma 1966, 1032 ss.; W. D'AVANZO, voce *Rappresentanza (diritto civile)*, in *Noviss. Dig. it.*, XIV, Torino, s. d., ma 1967, 801 ss.; F. MESSINEO, *Il contratto in genere*, in A. CICU, F. MESSINEO (diretto da), *Tratt. dir. civ. e comm.*, XXI, 1, Milano, 1968, 223 ss.; U. NATOLI, *La rappresentanza*, Milano, 1977, *passim*; U. NATOLI, voce *Rappresentanza (diritto privato)*, in *Enc. dir.*, XXXVIII, Milano, s. d., ma 1987, 463 ss.; G. VISINTINI, *Della rappresentanza*, in F. GALGANO, G. VISINTINI, *Degli effetti del contratto. Della rappresentanza. Del contratto per persona da nominare*. Artt. 1372 – 1405, in F. GALGANO (a cura di), *Comm. cod. civ. Scialoja-Branca*, Bologna-Roma, 1993, 175 ss.; G. STELLA, *Sull'eccesso di mandato (con o senza rappresentanza)*, in *Corr. giur.*, 8, 1997, 903 ss.; M. GRAZIADEI, R. SACCO, voce *Sostituzione e rappresentanza*, in *Dig. Disc. priv.*, Sez. civ., XVIII, Torino, s. d., ma 1998, 616 ss.; G. DE NOVA, *La rappresentanza*, in P. RESCIGNO (diretto da), *Tratt. dir. priv.*, X, *Obbligazioni e contratti*, 2, Torino, s. d., ma 2002, 3^a ed., 460 ss.; V. DE LORENZI, *La rappresentanza*. Artt. 1387 – 1400, in P. SCHLESINGER (fondato e già diretto da), F.D. BUSNELLI (continuato da), *Cod. civ. Comm.*, Milano, 2012, *passim*; G. DI ROSA, voce *Rappresentanza*, in *Enc. dir. – I Tematici*, I, *Contratto*, Milano, 2021, 947 ss.; G. STELLA, *La rappresentanza*, in V. ROPPO (diretto da), *Tratt. del contratto*, in C. GRANELL (a cura di), *Formazione*, I, Milano, 2023, 2^a ed., 703 ss.

¹⁰ Eventualità, che il Supremo Collegio, in una recente pronunzia, ha inquadrato nella fattispecie del mandato, così detto, «di sostegno»; cfr. Cass. civ., 8 febbraio 2024, n. 3600, in *One Legale*.



esempio, alla mera menomazione fisica¹¹, non accompagnata da difetti dell'intelligenza e del volere, e implicante, quindi, soltanto una difficoltà nella cura dei propri interessi, di per sé insufficiente a istituire l'amministrazione di sostegno¹². Analogamente è a dirsi per le situazioni di mero disagio nella gestione dei propri affari, fisiologicamente rannodate al sopraggiungimento dell'età avanzata¹³.

Ebbene, ai sicuri vantaggi, connessi agli strumenti privatistici del mandato e della procura – a tacer d'altro: la snellezza e l'agilità con le quali vi si possa fare ricorso; la valorizzazione della capacità di agire della persona; l'assenza di clamore pubblicitario –, si accompagna, non di meno, il rischio che, codesti strumenti, possano comunque rivelarsi inidonei, nel caso di sopravvenuta incapacità del mandante, a evitare il successivo ricorso all'amministrazione di sostegno¹⁴.

Non a caso, si è posto l'interrogativo, proprio riguardo agli effetti dell'amministrazione di sostegno sul mandato e sulla procura, eventualmente conferiti dal beneficiario della misura di protezione, prima che la misura gli fosse applicata¹⁵. Interrogativo, che mi pare possa essere risolto nei seguenti termini:

¹¹ In tal senso, si veda l'importante contributo di G. BONILINI, *L'anziano consapevole, e adeguatamente assistito, non abbisogna di amministratore di sostegno. In soccorso, può intervenire il mandato*, nota a Trib. Vercelli, 16 ottobre 2015, n. 4899, in *Fam. e dir.*, 2, 2016, 186. Per l'opinione conforme, si confronti S. DELLE MONACHE, *Prime note sulla figura dell'amministrazione di sostegno: profili di diritto sostanziale*, cit., 39, ad avviso del quale: «nonostante il tenore letterale dell'art. 404 cod. civ., la mera presenza di un'infermità o menomazione fisica di per sé non rende mai accessibile l'istituto dell'amministrazione di sostegno, e ciò per quanto gravi possano risultare gli ostacoli che una tale condizione determina nella (diretta) cura dei propri interessi da parte della persona».

¹² In questi, chiari, termini, v. G. BONILINI, *I presupposti dell'amministrazione di sostegno*, in G. BONILINI, F. TOMMASEO, *Dell'amministrazione di sostegno. Artt. 404 – 413*, cit., 99 ss., il quale osserva: «sussistendo adeguati istituti privatistici, onde si faccia fronte alla bisogna, idonei a non compromettere, neppure menomamente, la capacità d'agire della persona, anzi atti a valorizzarla, in quanto totalmente affidate, alla sua scelta, la loro nascita e permanenza, è a questi che dovrà continuare a rivolgersi la persona fisicamente impedita, quindi deve escludersi che la mera presenza di un'infermità o menomazione fisica renda accessibile, di per sé, l'amministrazione di sostegno». Nel medesimo senso, in giurisprudenza, si vedano: Trib. Trieste, 5 ottobre 2006, in *One Legale*; Trib. Vercelli, 16 ottobre 2015, n. 4899, in *Fam. e dir.*, 2, 2016, 177 ss., con nota di G. BONILINI, *L'anziano consapevole, e adeguatamente assistito, non abbisogna di amministratore di sostegno. In soccorso, può intervenire il mandato*, cit. Nel senso che la mera infermità fisica, invece, giustifichi, *ex se*, l'apertura dell'amministrazione di sostegno, si vedano: A. GORGONI, *Autonomia del beneficiario e amministrazione di sostegno*, cit., 116 ss.; M. PICCINNI, *Gli adulti privi in tutto o in parte di autonomia*, in C.M. MAZZONI, M. PICCINNI, *La persona fisica*, in G. IUDICA, P. ZATTI (a cura di), *Tratt. dir. priv.*, Milano, 2016, 489 ss.; M. DOGLIOTTI, *Capacità, incapacità, diritti degli incapaci. Le misure di protezione*, cit., 654 ss. Cfr., inoltre, F. SPOTTI, *Se sia sufficiente, quale presupposto per l'apertura dell'amministrazione di sostegno, l'infermità, o la menomazione, fisica o psichica*, in G. BONILINI (diretto da), *Quaestiones*, in G. BONILINI (a cura di), *L'amministrazione di sostegno*, III, Pisa, 2020, 97 ss. In giurisprudenza, in tal senso, si vedano: Cass. civ., 2 agosto 2012, n. 13917, in *One Legale*; Cass. civ., 27 settembre 2017, n. 22602, in *One Legale*; Cass. civ., 15 maggio 2019, n. 12998, in *One Legale*. Per la giurisprudenza di merito, v.: Trib. Varese, 16 aprile 2010, in *One Legale*; Trib. Prato, 4 dicembre 2010, in *One Legale*.

¹³ Nel senso che l'età avanzata non giustifichi, da sola, l'intervento di sostegno, cfr., per tutti, G. BONILINI, *I presupposti dell'amministrazione di sostegno*, in G. BONILINI, F. TOMMASEO, *Dell'amministrazione di sostegno. Artt. 404 – 413*, cit., 93 ss.

¹⁴ Sul punto, si veda G. BONILINI, *L'anziano consapevole, e adeguatamente assistito, non abbisogna di amministratore di sostegno. In soccorso, può intervenire il mandato*, cit., 186. Sul tema, giova richiamare anche l'importante contributo di M. GIROLAMI, *La procura degli incapaci*, in *Riv. dir. civ.*, 6, 2019, 1388 ss., spec. 1403, ad avviso della quale, non di meno, in linea di principio, la procura non si estinguerebbe, di per sé, per la sopravvenuta incapacità di intendere o di volere del soggetto che l'abbia conferita.

¹⁵ Al riguardo, si vedano, almeno: F. ANELLI, *Il nuovo sistema delle misure di protezione delle persone prive di autonomia*, cit., 4175 ss.; E. CALÒ, *Amministrazione di sostegno. Legge 9 gennaio 2004*, n. 6, cit., 134 ss.; B.

ove il giudice tutelare non ne abbia direttamente disposto la caducazione¹⁶, oppure non abbia esteso, al beneficiario di amministrazione di sostegno, ex art. 411, ultimo comma, cod. civ., l'effetto estintivo, contemplato dall'art. 1722, n. 4), cod. civ.¹⁷, il mandato e la procura, dallo stesso rilasciati nel tempo antecedente alla concessione della misura di protezione, non si estingueranno, ma subiranno, tutt'al più, un restringimento, una "compressione", agli atti non affidati all'amministratore di sostegno¹⁸; vale a dire, permarranno in vigore, limitatamente agli atti che non richiedano la rappresentanza esclusiva, o l'assistenza necessaria, dell'amministratore di sostegno, onde sia evitata la sovrapposizione, di mandato e procura, ai poteri dell'amministratore medesimo¹⁹.

In definitiva, il mandato e la procura sono congegni dell'autonomia privata, adatti a fornire adeguata protezione ai soggetti maggiorenni vulnerabili, i quali abbiano difficoltà nella gestione dei propri interessi, e a costituire, pertanto, entro gli accennati limiti, un'efficace alternativa all'amministrazione di sostegno.

3. La donazione

Altro strumento negoziale, il quale si presta a essere utilmente impiegato – in alcune, sue, declinazioni – in alternativa all'amministrazione di sostegno, è costituito, a mio avviso, dal contratto di donazione (artt. 769 ss. cod. civ.)²⁰.

MALAVASI, *L'amministrazione di sostegno: le linee di fondo*, cit., 326; S. DELLE MONACHE, *Prime note sulla figura dell'amministrazione di sostegno: profili di diritto sostanziale*, cit., 54; U. MORELLO, *L'amministrazione di sostegno (dalle regole ai principi)*, cit., 228 ss.; A. FUSARO, *Procura e mandato*, in G. SALITO, P. MATERA (a cura di), *Amministrazione di sostegno, interdizione, inabilitazione*, Padova, 2013, 587 ss.; G. BONILINI, *Le norme applicabili all'amministrazione di sostegno*, in G. BONILINI, F. TOMMASEO, *Dell'amministrazione di sostegno. Artt. 404 – 413*, cit., 502 ss. V., inoltre, F.A. MONCALVO, *Se, quale conseguenza dell'istituzione dell'amministrazione di sostegno, si determini l'estinzione del mandato, giusta la norma racchiusa nell'art. 1722, n. 4), cod. civ.*, in G. BONILINI (diretto da), *Quaestiones*, in G. BONILINI (a cura di), *L'amministrazione di sostegno*, III, Pisa, 2020, 445 ss. Di recente, cfr., altresì, M. BOSELLI, *Gli effetti dell'amministrazione di sostegno sul mandato*, in *Jus civile*, 2024, 960 ss.

¹⁶ A titolo di esempio, imponendo la revoca del mandato e della procura da parte dell'amministratore di sostegno, oppure comprendendo, tali atti, fra quelli che il beneficiario di amministrazione di sostegno non possa compiere.

¹⁷ In virtù di codesta norma, giova rammentarlo, il mandato si estingue «per l'interdizione o l'inabilitazione del mandante o del mandatario».

¹⁸ Si confronti, in tal senso, G. BONILINI, *Le norme applicabili all'amministrazione di sostegno*, in G. BONILINI, F. TOMMASEO, *Dell'amministrazione di sostegno. Artt. 404 – 413*, cit., 504.

¹⁹ Alla medesima soluzione, sembra essere pervenuta – in due, recenti, pronunzie – anche la Suprema Corte di Cassazione, la quale ha stabilito, appunto, che il mandato non si estingue, e quindi permane in vita, nella parte in cui sia stato conferito anche per gli atti, in relazione ai quali il beneficiario di amministrazione di sostegno abbia conservato la capacità di agire e, per ciò, non abbisogni del supporto dell'amministratore. Si vedano: Cass. civ., 8 febbraio 2024, n. 3600, cit.; Cass. civ., 10 giugno 2024, n. 16052, in *One Legale*.

²⁰ Sulla donazione in generale, si vedano, almeno: B. BIONDI, *Le donazioni*, in F. VASSALLI (diretto da), *Tratt. dir. civ.*, XII, 4, Torino, s. d., ma 1961, *passim*; G. BALBI, *La donazione*, in G. GROSSO, F. SANTORO-PASSARELLI (diretto da), *Tratt. dir. civ.*, II, Milano, 1964, *passim*; R. PERCHINUNNO, *Il contratto di donazione*, in P. RESCIGNO (a cura di), *Successioni e donazioni*, II, Padova, 1994, 163 ss.; U. CARNEVALI, *Le donazioni*, in P. RESCIGNO (diretto da), *Tratt. dir. priv.*, VI, *Successioni*, 2, Torino, s. d., ma 1997, 2^a ed., 483 ss.; A. TORRENTE, *La donazione*, in A. CICU, F. MESSINEO, L. MENGONI (già diretto), P. SCHLESINGER (continuato da), *Tratt. dir. civ. e comm.*, Milano, 2006, II ed. aggiornata a cura di U. Carnevali e A. Mora, *passim*; G. BONILINI, *Manuale di diritto ereditario e delle donazioni*, Torino, 2025,



Mi paiono, infatti, particolarmente acconce alle finalità in esame, a titolo di esempio: (i) la donazione obbligatoria (artt. 769 e 772 cod. civ.); (ii) la donazione modale (art. 793 cod. civ.); (iii) la donazione con riserva di disporre di cose determinate (art. 790 cod. civ.).

4. (Segue). La donazione costitutiva di obbligazione; in particolare, la donazione obbligatoria di fare e la donazione di prestazioni periodiche

Il contratto di donazione, come è noto, può avere a oggetto, anziché la trasmissione di un diritto, l'assunzione, nei confronti del donatario, di un'obbligazione²¹.

La norma, affidata all'art. 769 cod. civ., invero, contempla, espressamente, la possibilità che, mediante il contratto di donazione, una parte, «per spirito di liberalità», arricchisca l'altra, «assumendo verso la stessa un'obbligazione»²².

In merito all'oggetto della donazione così detta obbligatoria²³, non vi è dubbio che il donante possa assumere, in favore del donatario, un'obbligazione di dare²⁴.

La prevalenza degli interpreti tende a escludere, invece, che la donazione obbligatoria possa contemplare, a proprio oggetto, un *facere*, ritenendo sostanzialmente assente, in codesta evenienza, l'impo-
verimento del donante²⁵.

A me pare decisamente più convincente, non di meno, la posizione di altra, autorevole, dottrina, ad avviso della quale, non si può punto negare l'ammissibilità della donazione obbligatoria di fare, sol che si consideri l'ampia formulazione della norma racchiusa nell'art. 769 cod. civ., già di per sé comprensiva di qualsivoglia obbligazione²⁶.

¹²a ed., 479 ss. In tema, si leggano, inoltre, i contributi racchiusi in G. BONILINI (diretto da), *Tratt. dir. delle successioni e donazioni*, VI, *Le donazioni*, Milano, s. d., ma 2009, 5 ss.

²¹ Così, G. BONILINI, *Manuale di diritto ereditario e delle donazioni*, cit., 507.

²² In questi termini, si veda G. BONILINI, *La donazione costitutiva di obbligazione*, in G. BONILINI (diretto da), *Tratt. dir. delle successioni e donazioni*, VI, *Le donazioni*, cit., 599.

²³ Riguardo alla donazione obbligatoria, v., almeno: B. BIONDI, *Le donazioni*, cit., 383 ss.; G. BALBI, *La donazione*, cit., 37 ss.; R. PERCHINUNNO, *Il contratto di donazione*, cit., 190 ss.; R. LENZI, *La donazione obbligatoria*, in P. RESCIGNO (a cura di), *Successioni e donazioni*, II, Padova, 1994, 208 ss.; U. CARNEVALI, *Le donazioni*, cit., 526 ss.; L. PELLEGRINI, *La donazione costitutiva di obbligazione*, Milano, 2004, *passim*; A. TORRENTE, *La donazione*, cit., 290 ss.; G. BONILINI, *La donazione costitutiva di obbligazione*, cit., 599 ss. Per un efficace esame di sintesi, v., inoltre, G. BONILINI, *Manuale di diritto ereditario e delle donazioni*, cit., 507 ss.

²⁴ Sul punto, cfr. G. BONILINI, *La donazione costitutiva di obbligazione*, cit., 602 ss., *ivi*, numerosi richiami. Secondo B. BIONDI, *Le donazioni*, cit., 387 ss., il "dare", oggetto di donazione obbligatoria, andrebbe inteso «nel senso più ampio, comprensivo di qualunque attività positiva rivolta alla attribuzione futura di una qualsiasi situazione giuridica». Nel senso che non possa formare oggetto di donazione obbligatoria qualsivoglia prestazione di dare, bensì soltanto quella che rappresenti il mezzo per la costituzione, o per l'acquisto, di un diritto reale di godimento, v., invece, G. BALBI, *La donazione*, cit., 38 ss.

²⁵ In tal senso, v., almeno: F. MAROI, *Delle donazioni*, in M. D'AMELIO (diretto da), *Comm. cod. civ.*, Firenze, 1941, 722; G. BALBI, *La donazione*, cit., 38; A. TORRENTE, *La donazione*, cit., 3 ss.

²⁶ Al riguardo, si veda B. BIONDI, *Le donazioni*, cit., 389. Sul punto, v., inoltre, G. BONILINI, *La donazione costitutiva di obbligazione*, cit., 604. Nel senso che sia ammessa, altresì, la donazione obbligatoria di non fare, v., per tutti, G. BONILINI, *Donazione obbligatoria di non fare*, in *Contratti*, 2, 1998, 195 ss.

Peraltro, di là di codesto dato testuale-letterale, sono ravvisabili, anche nella donazione obbligatoria di fare, sia l'arricchimento del donatario, sia l'impoverimento del donante²⁷. L'arricchimento del donatario, giacché ogni acquisto di credito, qualunque ne sia l'oggetto, importa, per sé, arricchimento, qualora avvenga gratuitamente²⁸; l'impoverimento del donante, in quanto il fatto stesso di assumere gratuitamente un'obbligazione, seppure consistente in un *facere*, non può che determinare un depauperamento in senso economico²⁹.

A ben vedere, infatti, potrebbe accadere, specie nell'ambito di contesti familiari, che un dato soggetto intenda spontaneamente assumere, per mero spirito di liberalità, l'impegno di prestare assistenza, vita natural durante, a un altro soggetto³⁰, e di curarne, in tutto o in parte, gli interessi, patrimoniali e non patrimoniali.

Ebbene, tale impegno, a mio avviso, potrebbe essere calato proprio nello schema della donazione obbligatoria di *facere*, che si presta, quindi, ad assolvere, in tal caso, a una funzione assistenziale, *lato sensu* assimilabile a quella dell'amministrazione di sostegno.

Codesta soluzione, del resto, mi sembra confortata, anche sul piano normativo, dall'espressa previsione della donazione di prestazioni periodiche, dischiusa nell'art. 772 cod. civ.³¹; la quale, generalmente impiegata per assicurare assistenza al donatario³², non rientra nel divieto di donazione di cose future (art. 771 cod. civ.)³³, dovendo essere intese, alla stregua di «prestazioni periodiche», quelle aventi, appunto, funzione alimentare, di beneficenza e di soccorso³⁴.

²⁷ In tal senso, cfr. B. BIONDI, *Le donazioni*, cit., 389 ss.

²⁸ Così, B. BIONDI, *Le donazioni*, cit., 389, ad avviso del quale: «[n]on è possibile quindi escludere aprioristicamente l'arricchimento; come per qualunque donazione, occorre vedere se ci sia o no. Se c'è e interviene l'*animus donandi*, non si vede come possa escludersi la donazione».

²⁹ Si esprime, in questi termini, B. BIONDI, *Le donazioni*, cit., 390, ad avviso del quale, in ogni modo, nel contesto della donazione, la legge richiede soltanto l'arricchimento del donatario, e non già il correlativo depauperamento del donante. Peraltro, secondo l'Autore, poiché chiunque espliciti un'attività, che abbia carattere patrimoniale, ha diritto al compenso, chi si impegna a prestarla gratuitamente subisce un depauperamento, consistente nel mancato compenso, e la liberalità non consiste nella rinuncia al corrispettivo, giacché il rapporto nasce, e si esaurisce, come prestazione di opera gratuita.

³⁰ A titolo di esempio, parente o affine.

³¹ Sulla fattispecie, contemplata dall'art. 772 cod. civ., si vedano, almeno: B. BIONDI, *Le donazioni*, cit., 394 ss.; U. CARNEVALI, *Le donazioni*, cit., 526; G. BONILINI, *La donazione costitutiva di obbligazione*, cit., 609 ss.

³² In tal senso, v. G. BONILINI, *Manuale di diritto ereditario e delle donazioni*, cit., 507.

³³ Sul divieto di donare beni futuri, si rinvia a G. BONILINI, *L'oggetto della donazione*, in G. BONILINI (diretto da), *Tratt. dir. delle successioni e donazioni*, VI, *Le donazioni*, cit., 437 ss.

³⁴ Sul punto, cfr. G. BONILINI, *La donazione costitutiva di obbligazione*, cit., 610, il quale, puntualmente, precisa che l'espressa previsione normativa della donazione di prestazioni periodiche – non necessaria per affermarne la liceità, data la generale ammissibilità delle donazioni così dette obbligatorie – trova ragione nella volontà legislativa di fissare il limite temporale, della morte del donante, all'esecuzione della prestazione dedotta in contratto, con evidente divergenza del regolamento della donazione, rispetto al consueto diritto contrattuale.



5. (Segue). La donazione modale

L'art. 793 cod. civ. contempla, espressamente, la possibilità di gravare la donazione con un onere, o *modus*³⁵, il quale limita l'arricchimento del destinatario della liberalità, senza però farne cessare la gratuità, atteso che non configura una controprestazione a fronte del sacrificio del donante e, per ciò, non trasforma la donazione in contratto a prestazioni corrispettive³⁶.

Esso costituisce, piuttosto, elemento accidentale, accessorio, della donazione, diretto a conferire valore giuridico ai motivi individuali del donante, altrimenti, di regola, irrilevanti³⁷.

Il *modus*, peraltro, è fonte di obbligazioni, sicché, a suo oggetto, può essere dedotta qualsivoglia prestazione – suscettibile di valutazione economica – di dare, di fare o di non fare³⁸.

Non mi pare che si possa quindi escludere, *a priori*, l'eventualità, in cui la donazione sia gravata dall'obbligo di fornire assistenza al donante o a un terzo, assistenza comprensiva, a titolo di esempio, di cure mediche, di sostegno economico, di ospitalità, o di altre forme di aiuto; eventualità, che suggerisce l'accostamento, anche della figura in esame, a quella dell'amministrazione di sostegno, e che ne giustifica l'inquadramento, a mio avviso, negli strumenti negoziali alla medesima alternativi.

A tacer d'altro, non vi è dubbio che l'obbligo di assistenza, nel senso anzidetto, non determini l'illiceità o l'impossibilità dell'onere, ferma restando, in ogni modo, l'applicabilità, *in subiecta materia*, dell'art. 794 cod. civ., secondo la cui norma, similmente a quanto accade in ambito testamentario (art. 647, ult. comma, cod. civ.), l'onere illecito o impossibile si considera non apposto alla donazione, rendendola nulla, esclusivamente laddove ne abbia costituito il solo motivo determinante³⁹.

³⁵ Sull'onere, o *modus*, in generale, è imprescindibile il richiamo a: M. GIORGIANNI, *Il «modus» testamentario*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1957, 889 ss.; U. CARNEVALI, voce *Modo*, in *Enc. dir.*, XXVI, Milano, s. d., ma 1976, 686 ss.; A. MARINI, *Il modus come elemento accidentale del negozio gratuito*, Milano, 1976 (ristampa, Napoli, 2013), *passim*; M. COSTANZA, *L'onere nelle disposizioni testamentarie*, in M. BIANCA (coord. da), *Le successioni testamentarie*, in W. BIGIARI (fondato da), *Giur. sist. dir. civ. comm.*, Torino, s. d., ma 1983, 153 ss.; G. BONILINI, *Disposizione di diseredazione accompagnata da disposizione modale*, in *Fam., pers. e succ.*, 8-9, 2007, 715 ss.; M. PROTO, *Il modo*, in G. BONILINI (diretto da), *Tratt. dir. delle successioni e donazioni*, II, *La successione testamentaria*, Milano, s. d., ma 2009, 1223 ss.; V. CAREDDA, voce *Onere*, in *Dig. Disc. priv., Sez. civ., Agg.*, VIII, Torino, s. d., ma 2013, 428 ss.; V. CAREDDA, *L'onere. Conversazioni sul diritto privato*, Cagliari, 2013, *passim*; V. CAREDDA, *L'onere e la norma: prove di accesso al diritto*, in *Giust. civ.*, 1, 2019, 51 ss.; G. BONILINI, *Dei legati. Artt. 649 – 673*, in P. SCHLESINGER (fondato e già diretto da), F.D. BUSNELLI, G. PONZANELLI (continuato da), *Cod. civ. Comm.*, Milano, 2020, 3ª ed., 55 ss.

³⁶ Si esprime, in questi termini eloquenti, G. BONILINI, *Manuale di diritto ereditario e delle donazioni*, cit., 516, il quale soggiunge: «l'onere può ridurre l'arricchimento del donatario in modo più o meno apprezzabile; non di meno, la donazione permane, e la liberalità sarà ristretta alla misura in cui si arricchisca, effettivamente, il patrimonio del donatario, una volta adempiuto il *modus*», dovendosi ritenere puramente di scuola, l'ipotesi della donazione, nella quale il *modus* assorba l'intero vantaggio liberale. In generale, sulla donazione modale, si vedano, almeno: U. CARNEVALI, *La donazione modale*, Milano, 1969, *passim*; A. TORRENTE, *La donazione*, cit., 333 ss.; U. CARNEVALI, *La donazione modale*, in G. BONILINI (diretto da), *Tratt. dir. delle successioni e donazioni*, VI, *Le donazioni*, cit., 845 ss.

³⁷ In tal senso, v., almeno: F. SANTORO-PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, 1966 (ristampa, 2012), 9ª ed., 205 ss.; U. CARNEVALI, *La donazione modale*, in *Tratt. dir. delle successioni e donazioni*, cit., 845 ss. V., inoltre, G. BONILINI, *Manuale di diritto ereditario e delle donazioni*, cit., 516.

³⁸ Sul punto, si consultino: U. CARNEVALI, *La donazione modale*, in *Tratt. dir. delle successioni e donazioni*, cit., 845 ss.; G. BONILINI, *Manuale di diritto ereditario e delle donazioni*, cit., 516 ss.

³⁹ Si veda G. BONILINI, *Manuale di diritto ereditario e delle donazioni*, cit., 517.

Dalla circostanza che la clausola modale dia origine a un'obbligazione in senso tecnico, discende, altresì, la necessità di osservare le norme sull'adempimento delle obbligazioni in generale (artt. 1176 ss. cod. civ.)⁴⁰, fatta salva la precisazione, però, che il donatario è tenuto all'adempimento del *modus* entro i limiti del valore della cosa donata (art. 793, secondo comma, cod. civ.)⁴¹.

L'eventuale inadempimento dell'onere, di regola, genera l'obbligazione, succedanea, di risarcimento del danno; non di meno, può financo condurre alla risoluzione della donazione, qualora essa sia stata espressamente prevista nel contratto (art. 793, ult. comma, cod. civ.)⁴². Previsione, quest'ultima, che si potrà rivelare di spiccata utilità, proprio ove l'oggetto del *modus* sia costituito da una prestazione di natura assistenziale, onde sia consentito, al donante, verificatosi l'inadempimento, di privare l'onere del vantaggio liberale e di individuare, eventualmente, un altro soggetto, al quale destinare la liberalità, con l'obbligo dell'assistenza.

È infine utile il richiamo alla disposizione normativa, in virtù della quale, nel contesto della donazione modale, il donante è tenuto alla garanzia per evizione fino alla concorrenza dell'ammontare del *modus* (art. 797, primo comma, n. 3), cod. civ.).

6. (Segue). La donazione con riserva di disporre una prestazione assistenziale in favore del donante

L'art. 790 cod. civ. tratteggia la donazione con «riserva di disporre di cose determinate» come peculiare fattispecie negoziale, nell'ambito della quale, il donante si riserva «la facoltà di disporre di qualche oggetto compreso nella donazione o di una determinata somma sui beni donati»⁴³.

Il Codificatore, nel disciplinare l'istituto in esame, ha espressamente escluso la possibilità di trasmissione *mortis causa* della facoltà di disporre, senza nulla precisare, tuttavia, in ordine alla natura della riserva e ai relativi limiti.

Si rende quindi necessario distinguere, l'ipotesi in cui la riserva abbia a oggetto parte dei beni donati, e quella in cui riguardi, invece, una determinata somma sui beni medesimi.

Nella prima ipotesi, la riserva di disporre configura una condizione risolutiva meramente potestativa, annessa al contratto di donazione, con la conseguenza, fra l'altro, che dovrà essere adeguatamente

⁴⁰ Al riguardo, cfr. U. CARNEVALI, *La donazione modale*, in *Tratt. dir. delle successioni e donazioni*, cit., 859.

⁴¹ Analogamente a quanto dispone, l'art. 671 cod. civ., in tema di legato *cum onere*; così, G. BONILINI, *Manuale di diritto ereditario e delle donazioni*, cit., 517.

⁴² In proposito, si vedano U. CARNEVALI, *La donazione modale*, in *Tratt. dir. delle successioni e donazioni*, cit., 864 ss.; G. BONILINI, *Manuale di diritto ereditario e delle donazioni*, cit., 518, ad avviso del quale, il contratto di donazione modale potrebbe anche contemplare una penale, a fronte dell'inadempimento dell'onere.

⁴³ Al riguardo, v.: B. BIONDI, *Le donazioni*, cit., 854 ss.; L. GARDANI CONTURSI-LISI, *Delle donazioni. Artt. 769 – 809*, in A. SCIALOJA, G. BRANCA (a cura di), *Comm. cod. civ.*, Bologna-Roma, 1976, 332 ss.; U. CARNEVALI, *Le donazioni*, cit., 535 ss.; C. CERA, M. POLIZZANO, *La donazione con riserva della facoltà di disporre*, in *Riv. not.*, 6, 1998, 1191 ss.; A. TORRENTE, *La donazione*, cit., 564 ss.; A. NATALE, *La riserva di disporre di cose determinate*, in G. BONILINI (diretto da), *Tratt. dir. delle successioni e donazioni*, VI, *Le donazioni*, cit., 845 ss.; A. ZOPPINI, *La donazione «ha forza di legge tra le parti» (per una rilettura della riserva di disporre del bene donato)*, in *Riv. dir. civ.*, 1, 2014, 223 ss.; M. LUPOI, *Donazione con riserva di disporre. Modello di contratto di affidamento fiduciario*, in *Vita not.*, 3, 2016, 1171 ss.

pubblicizzata nei registri immobiliari (art. 2655 cod. civ.) e che, in caso di suo esercizio, il bene donato tornerà nella titolarità del donante con effetto *ex tunc* (art. 1360 cod. civ.)⁴⁴.

Nella seconda ipotesi, invece, attesa la natura fungibile del danaro, la riserva di disporre costituisce un vero e proprio onere a carico del donatario, il quale sarà eventualmente tenuto al pagamento di una somma compresa nel valore dei beni donati⁴⁵. La riserva, in codesta evenienza, integra, più precisamente, un *modus*, sottoposto alla condizione sospensiva potestativa dell'esercizio della facoltà di disporre da parte del donante, sicché sarà applicabile, alla fattispecie in esame, anche la disciplina della donazione modale (art. 793 cod. civ.)⁴⁶.

Sulla scorta del tenore letterale dell'art. 790 cod. civ., la riserva di disporre ha poi carattere personale, con il corollario che non possa esserne prevista la trasmissibilità *mortis causa* e debba parimenti esserne esclusa la possibilità di esercizio, da parte dei creditori del donante, in via surrogatoria⁴⁷.

La riserva, peraltro, non si può estendere all'intero oggetto della donazione⁴⁸, potendone coinvolgere soltanto una parte oppure una determinata somma, dacché, altrimenti, sarebbe misconosciuto il principio di irrevocabilità della donazione⁴⁹.

⁴⁴ Per un'attenta ricostruzione della natura giuridica della riserva di disporre, cfr., per tutti, A. NATALE, *La riserva di disporre di cose determinate*, cit., 933 ss., *ivi*, numerosi richiami. Nel senso che la donazione con riserva di disporre, di parte dei beni donati, abbia natura di negozio sottoposto a condizione risolutiva meramente potestativa, si veda, almeno, L. GARDANI CONTURSI-LISI, *Delle donazioni. Artt. 769 – 809*, cit., 340. Secondo B. BIONDI, *Le donazioni*, cit., 861 ss., la struttura di codesta donazione esorbiterebbe dal consueto schema del negozio condizionato, e la riserva di disporre andrebbe inquadrata «in quella serie di riserve e limiti alla pienezza del diritto attribuito, che è possibile apporre alla donazione, giustificati dal carattere di liberalità che l'atto presenta». Più precisamente, ad avviso dell'Autore, si avrebbe donazione pura e semplice, relativamente alla «parte non riservata»; donazione sottoposta alla condizione risolutiva dell'atto di disposizione, invece, quanto alla «parte riservata». Al riguardo, v., inoltre, A. TORRENTE, *La donazione*, cit., 566, secondo il quale, la riserva in esame potrebbe anche essere concepita «come scissione del potere di disposizione dalla titolarità del diritto soggettivo di proprietà, in ipotesi, attribuito al donatario in forza della donazione». Sul punto, v., altresì: C. CERA, M. POLIZZANO, *La donazione con riserva della facoltà di disporre*, cit., 1191 ss.; M. LUPOI, *Donazione con riserva di disporre. Modello di contratto di affidamento fiduciario*, cit., 1171 ss.; G. CAPOZZI, *Successioni e donazioni*, 2, Milano, 2023, V ed. a cura di A. Ferrucci e C. Ferrentino, 1681.

⁴⁵ Così, B. BIONDI, *Le donazioni*, cit., 863.

⁴⁶ In tal senso, si vedano: U. CARNEVALI, *Le donazioni*, cit., 536; A. TORRENTE, *La donazione*, cit., 567. Sul punto, v., però, anche B. BIONDI, *Le donazioni*, cit., 863, ad avviso del quale, la struttura della donazione modale e quella della donazione con riserva di disporre di una determinata somma sarebbero ben diverse: nella prima, si avrebbe l'imposizione attuale di un peso; nella seconda, la semplice facoltà di imporre un'obbligazione, con la conseguenza che, in tale prospettiva, la riserva non sarebbe un onere, né si potrebbe considerare onere il subire gli effetti della disposizione.

⁴⁷ Cfr. B. BIONDI, *Le donazioni*, cit., 863 ss.

⁴⁸ Se il bene «riservato» sia l'unico oggetto della donazione, la riserva sarà valida, solo qualora il bene sia divisibile e la riserva non copra l'intero; se, viceversa, siano stati dedotti, a oggetto della donazione, più beni, singolarmente individuati, la riserva potrà ricoprirne soltanto alcuni: sul punto, cfr. A. NATALE, *La riserva di disporre di cose determinate*, cit., 939.

⁴⁹ Per la critica all'impostazione del Codificatore, ritenuta «intermedia» tra il principio di irrevocabilità della donazione e quello di autonomia privata, si consulti A. TORRENTE, *La donazione*, cit., 564 ss., secondo il quale, non si comprenderebbe per quale ragione la riserva sia stata limitata solo a una parte dell'oggetto della donazione, atteso che la logica avrebbe dovuto condurre, vuoi a permetterla indiscriminatamente, vuoi a bandirla del tutto: *tertium non datur*. V., inoltre, A. NATALE, *La riserva di disporre di cose determinate*, cit., 932.

Tanto premesso, si rivela pertinente alle finalità in esame l'interrogativo, se la riserva di disporre possa avere, a proprio oggetto, una prestazione assistenziale in favore del donante⁵⁰.

Interrogativo, che riveste uno spiccato interesse, non solo teorico, ma anche pratico, al punto che è stata sollevata, in riferimento agli artt. 2, 3 e 41 Cost., la questione di legittimità costituzionale della norma racchiusa nell'art. 790 cod. civ., nella parte in cui essa non preveda la possibilità, per il donante, di riservare, a proprio favore, la facoltà – non trasmissibile agli eredi – di disporre discrezionalmente, per la durata della propria vita, la costituzione, a carico del donatario, di un obbligo di prestazione di assistenza morale e materiale per la soddisfazione di ogni esigenza di vita del donante medesimo, entro i limiti del valore del bene donato⁵¹.

La questione, seppure dichiarata inammissibile, ha comunque fornito l'occasione per una più ampia riflessione, proprio intorno alla possibilità di stipulare il contratto di donazione con l'anzidetta riserva; possibilità, questa, generalmente ritenuta preclusa a cagione del carattere eccezionale della norma in esame, che ne impedirebbe qualsivoglia applicazione analogica (art. 14 Disp. att. cod. civ.), nonché a motivo della presenza, nell'ordinamento giuridico, di altri strumenti negoziali, come il vitalizio assistenziale⁵², maggiormente acconci a soddisfare le esigenze, da cui sorga un obbligo di *facere*, a connotazione prevalentemente non patrimoniale⁵³.

Ciò non di meno, a me pare che nulla impedisca, all'autonomia privata, di prevedere, all'interno della donazione con riserva di disporre «di una determinata somma sui beni donati», una sorta di obbligazione alternativa, che attribuisca, al donante-creditore, la facoltà di scegliere di mutare la prestazione monetaria (di *dare*), alla cui esecuzione sia eventualmente tenuto il donatario-debitore, in una prestazione assistenziale (di *facere*), secondo la disciplina dischiusa negli artt. 1285 ss. cod. civ.⁵⁴.

⁵⁰ Per una prima analisi della questione, si veda A. NATALE, *La donazione con riserva di disporre una prestazione assistenziale in favore del donante*, in *Fam., pers. e succ.*, 2, 2012, 129 ss.

⁵¹ Cfr. Corte cost., 13 febbraio 2003, n. 52, in *One Legale*, la quale – nel dichiarare la questione manifestamente inammissibile, in quanto sollevata dal notaio rogante, la cui funzione è stata ritenuta sprovvista di qualsivoglia «connotazione decisoria» – ha precisato che il dubbio di legittimità costituzionale è stato formulato sul presupposto che la volontà, manifestata, nella specie, dal donante, con l'accordo del donatario, diretta alla conclusione di un contratto di donazione, contenente la riserva di disporre una prestazione assistenziale in favore del donante medesimo, non avrebbe potuto trovare «traduzione» giuridica nella fattispecie negoziale disciplinata dall'art. 790 cod. civ. (poiché, in codesta norma, è prevista solo la possibilità, per il donante, di riservarsi qualche bene o di disporre di una determinata somma, non già quella di dedurre una prestazione non pecuniaria, condizionata alla sua mera potestà), con la conseguenza che, anche per il carattere eccezionale dell'art. 790 cod. civ., preclusivo della sua applicazione analogica (art. 14 Disp. att. cod. civ.), il notaio avrebbe dovuto rifiutare il rogito dell'atto di donazione configurato dalle parti, in quanto non riconducibile ad alcuna disposizione di legge.

⁵² V., *infra*, § 7.

⁵³ Al riguardo, cfr. A. NATALE, *La donazione con riserva di disporre una prestazione assistenziale in favore del donante*, cit., 125 ss., spec. 130.

⁵⁴ Sulle obbligazioni alternative in generale, si vedano, almeno: D. RUBINO, *Delle obbligazioni. Obbligazioni alternative – Obbligazioni in solido – Obbligazioni divisibili e indivisibili. Artt. 1285 – 1320*, in A. SCIALOJA, G. BRANCA (a cura di), *Comm. cod. civ.*, Bologna-Roma, 1958, 1 ss.; A. GORASSINI, *Alternatività nell'oggetto della obbligazione. Delle obbligazioni alternative*, Napoli, 1999, *passim*. V., inoltre, di recente, G. AMORE, *Le obbligazioni alternative. Artt. 1285 – 1291*, in P. SCHLESINGER (fondato e già diretto da), F.D. BUSNELLI, G. PONZANELLI (continuato da), *Cod. civ. Comm.*, Milano, 2025, *passim*.



A ben vedere, si tratterebbe di una pattuizione ulteriore, rispetto alla riserva in esame, che consentirebbe di raggiungere il fine assistenziale perseguito dal donante, superando la difficoltà di applicare l'art. 790 cod. civ., per via analogica, all'infuori dei casi ivi contemplati.

Si tratterebbe, in definitiva, di un "correttivo", in virtù del quale, a mio avviso, anche la donazione con riserva di disporre potrebbe essere annoverata fra gli schemi negoziali alternativi all'amministrazione di sostegno.

In ogni modo, non può che rivelarsi auspicabile, in una prospettiva *de iure condendo*, un intervento del legislatore, volto a estendere la disciplina, posta dall'art. 790 cod. civ., alla possibilità, per il donante, di riservarsi, non solo «qualche oggetto compreso nella donazione» o «una determinata somma sui beni donati», ma anche una prestazione non pecuniaria, condizionata alla sua mera potestà⁵⁵.

7. Il vitalizio assistenziale

Mi pare che si presti a essere impiegato, come strumento negoziale alternativo all'amministrazione di sostegno, anche il vitalizio assistenziale, il quale, come è noto, consentendo di sistemare una serie di interessi, di cui sono portatori, in modo particolare, gli anziani, può costituire un efficace atto di previdenza privata⁵⁶.

Suo tramite, infatti, una parte assume l'obbligazione di prestare assistenza morale e, eventualmente, materiale, in controprestazione del trasferimento di diritti⁵⁷.

Si tratta, precisamente, di un contratto atipico (art. 1322, secondo comma, cod. civ.), caratterizzato dall'*intuitus personae* e, soprattutto, dall'infungibilità delle prestazioni⁵⁸, volto a soddisfare bisogni di soggetti, i quali, per le condizioni di salute e di età, hanno forti difficoltà a provvedervi autonomamente e, altresì, ad amministrare i propri beni e a renderli adeguatamente redditizi; bisogni, appunto, cui reputano di potere fare fronte, a titolo di esempio, trasferendo diritti di proprietà oppure costituendo usufrutto o diritto di abitazione, in capo ad altri soggetti, generalmente legati da vincoli familiari e di affetto, i quali, anziché pagare un corrispettivo a fronte dell'acquisto, assumono l'obbligazione di erogare assistenza morale e materiale⁵⁹.

È di tutta evidenza, pertanto, l'assonanza funzionale, della figura in esame, alla misura di protezione dell'amministrazione di sostegno.

⁵⁵ Sul punto, si veda anche A. NATALE, *La donazione con riserva di disporre una prestazione assistenziale in favore del donante*, cit., 125 ss., spec. 130.

⁵⁶ In tal senso, si confronti G. BONILINI, *Sull'inadempimento del vitalizio assistenziale*, in *Resp. civ. prev.*, 2, 1998, 338 ss.

⁵⁷ Si esprime, in questi termini, Cass. civ., 19 febbraio 1996, n. 1280, in *Contratti*, 5, 1996, 464 ss., con nota di G. BONILINI, *Vitalizio e risoluzione per inadempimento dell'obbligo di prestare assistenza morale*.

⁵⁸ Così, Cass. civ., 19 febbraio 1996, n. 1280, cit.

⁵⁹ In questi termini, si veda G. BONILINI, *Sull'inadempimento del vitalizio assistenziale*, cit., 341.

La dottrina più attenta inquadra il vitalizio assistenziale nella più ampia categoria dei così detti «vitalizi impropri»⁶⁰, sottolineandone le differenze, altresì, rispetto al vitalizio alimentare, propriamente diretto al soddisfacimento dei bisogni primari del beneficiario⁶¹.

Il vitalizio assistenziale, inoltre, pur apparentandosi con la rendita vitalizia, si rivela estraneo al suo schema causale, quindi alla disciplina racchiusa negli artt. 1872 ss. cod. civ.⁶², con la conseguenza che rimarrà sottoposto, anche riguardo alla risoluzione per inadempimento, alla normativa generale sul contratto (artt. 1453 ss. cod. civ.)⁶³.

A tacer d'altro, invero, la rendita vitalizia è contratto tipico, che genera un'obbligazione di *dare*, essendo il debitore tenuto a corrispondere, periodicamente, al vitaliziato, una somma di danaro o una certa quantità di altre cose fungibili; il vitalizio assistenziale, invece, è contratto atipico, che origina un'obbligazione (di *dare* e) di *facere*, consistente nella prestazione, in via continuativa, non già periodica, di assistenza morale ed, eventualmente, materiale, prestazione, appunto, a connotazione fortemente non patrimoniale, infungibile e caratterizzata dall'*intuitus personae*⁶⁴.

⁶⁰ Sui «vitalizi impropri», si vedano, almeno: L. CARIOTA FERRARA, *In tema di «contratto di mantenimento»*, nota a Cass. civ., 9 giugno 1951, n. 1474, in *Giur. compl. Cass. civ.*, 1951, III, 55 ss.; A. LUMINOSO, *Vitalizio alimentare e clausole risolutive per inadempimento*, in *Riv. dir. civ.*, 1966, II, 482 ss.; A. LENER, voce *Vitalizio*, in *Noviss. Dig. it.*, XX, Torino, s. d., ma 1975, 1018 ss.; U. PERFETTI, *Contratto innominato di mantenimento e divieto di risoluzione ex art. 1878 c.c.*, in *Dir. e giur.*, 1978, 514 ss.; E. CALÒ, *Contratto di mantenimento e proprietà temporanea*, in *Foro it.*, 1, 1989, I, 1165 ss.; L. LANZIO, S. MAIORCA, *Commento all'art. 1872 c.c. Modi di costituzione*, in P. CENDON (diretto da), *Comm. cod. civ.*, IV, Torino, 1991, 1614 ss.; M. SALA, *Contratti atipici vitalizi a titolo oneroso e risoluzione per inadempimento*, nota a Cass. civ., 30 gennaio 1992, n. 1019, in *Giust. civ.*, 4, 1993, 1054 ss.; A. LANDRISCINA, *Obbligazioni vitalizie di facere infungibile e inattuazione del rapporto contrattuale*, in *Giur. it.*, 4, 1994, I, 821 ss.; G. BONILINI, *Vitalizio e risoluzione per inadempimento dell'obbligo di prestare assistenza morale*, nota a Cass. civ., 19 febbraio 1996, n. 1280, in *Contratti*, 5, 1996, 466 ss.; R. CECCARELLI, *Il contratto di vitalizio assistenziale: un caso di atipicità*, *Giust. civ.*, 9, 1997, 2234 ss.; G. VIOTTI, *La rendita vitalizia*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2, 1997, II, 387 ss., spec. 391 ss.; G. BONILINI, *Atipicità contrattuale e vitalizio alimentare*, nota a Cass. civ., 8 settembre 1998, n. 8854, in *Contratti*, 2, 1999, 132 ss.; G. SALERNO, voce *Contratto di mantenimento*, in *Dig. Disc. priv., Sez. civ., Agg.*, XIX, Torino, s. d., ma 1999, 741 ss.; G. BONILINI, *Ancora in tema di vitalizio assistenziale*, nota a Cass. civ., 29 maggio 2000, n. 7033, in *Contratti*, 10, 2000, 870 ss.; A. FUSARO, *Autonomia privata e mantenimento: i contratti di vitalizio atipico*, in *Fam. e dir.*, 3, 2008, 305 ss.; R. GRECO, *Funzione di adeguamento e contratto di mantenimento*, in *Notariato*, 2, 2009, 196 ss.; A.I. NATALI, *Nuovi tasselli per la disciplina del vitalizio alimentare*, nota a Cass. civ., 24 giugno 2009, n. 14796, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2, 2010, I, 179 ss.; G. PERLINGIERI, *La scelta della disciplina applicabile ai c.dd. «vitalizi impropri». Riflessioni in tema di aleatorietà della rendita vitalizia e di tipicità e atipicità nei contratti*, in *Rass. dir. civ.*, 2, 2015, 529 ss.; G. PERLINGIERI, *In tema di tipicità e atipicità dei negozi: i c.dd. «vitalizi impropri»*, in *Studi senesi*, 1, 2020, 141 ss., nonché in A. D'ANGELO, V. ROPPO (diretto da), *Annuario del contratto 2019*, Torino, 2020, 184 ss.

⁶¹ In tal senso, v. G. BONILINI, *Sull'inadempimento del vitalizio assistenziale*, cit., 340 ss.

⁶² Cfr., sul punto, G. BONILINI, *Sull'inadempimento del vitalizio assistenziale*, cit., 339 ss.

⁶³ Si esprimono, in questi termini, in luogo di tante: Cass. civ., 19 febbraio 1996, n. 1280, cit.; Cass. civ., 8 settembre 1998, n. 8854, in *Contratti*, 2, 1999, 131 ss., con nota di G. BONILINI, *Atipicità contrattuale e vitalizio alimentare*, cit.; Cass. civ., 29 maggio 2000, n. 7033, in *Contratti*, 10, 2000, 869 ss., con nota di G. BONILINI, *Ancora in tema di vitalizio assistenziale*, cit.

⁶⁴ Si veda G. BONILINI, *Sull'inadempimento del vitalizio assistenziale*, cit., 338 ss., spec. 342 ss., il quale precisa che il vitalizio assistenziale genera, fondamentalmente, in capo al vitalizante, una coppia di obbligazioni: l'una, eventuale, di prestare assistenza materiale al vitaliziato; l'altra, essenziale, indefettibile, di prestargli assistenza spirituale. In giurisprudenza, si confrontino, almeno, Cass. civ., 8 settembre 1998, n. 8854, cit., e Cass. civ., 29 maggio 2000, n. 7033, cit., secondo le cui pronunzie: «è legittimamente configurabile, in base al principio dell'autonomia contrattuale di cui all'art. 1322 c.c., un contratto atipico di cosiddetto «vitalizio alimentare», autonomo e distinto

Entrambi i negozi, peraltro, condividono il tratto fisionomico dell'aleatorietà⁶⁵, con il corollario della loro nullità, ove l'alea risulti assente⁶⁶; non di meno, il vitalizio assistenziale è contrassegnato da un'alea, per così dire, "doppia", giacché, nel suo contesto, non è solo incerta la durata della vita del beneficiario, ma anche l'entità delle prestazioni da eseguire, le quali non sono punto determinate *a priori*, variando in funzione del bisogno e dipendendo, caso per caso, dalle esigenze, morali e materiali, del creditore.

Il vitalizio assistenziale, infine, non richiede, ai fini della validità, la forma scritta, prevista – per la rendita vitalizia – dall'art. 1350, n. 10), cod. civ., a meno che l'assunzione di obbligazioni, da parte del vitalizante, non si accompagni al trasferimento, alla costituzione, o alla rinuncia, di diritti immobiliari⁶⁷.

8. Uno sguardo alle esperienze straniere; in particolare, il «*mandat de protection future*»

Gli strumenti negoziali, dianzi esaminati, configurano possibili, efficaci, alternative all'amministrazione di sostegno; tanto più, ove si consideri che tali strumenti, normalmente, non vengano infirmati dall'eventuale, sopravvenuta, incapacità del beneficiario della prestazione, *lato sensu*, assistenziale⁶⁸. Ciò non di meno, a ben vedere, nell'ordinamento giuridico italiano, non è dato ravvisare, allo stato, alcun congegno negoziale *ad hoc*, il quale consenta, a ciascun soggetto, di affidare, "ora per allora", la gestione dei propri interessi, patrimoniali e non patrimoniali, a un familiare o a un terzo, in previsione della propria, futura, ed eventuale, incapacità, con l'effetto finale di rendere superflua, potenzialmente *sine die*, la successiva nomina di un amministratore di sostegno.

da quello, nominato, di rendita vitalizia di cui all'art. 1872 stesso codice, sulla premessa che i due negozi, omogenei quanto al profilo della aleatorietà, si differenziano perché nella rendita alimentare, le obbligazioni dedotte nel rapporto hanno ad oggetto prestazioni assistenziali di dare prevalentemente fungibili (e, quindi, assoggettabili, quanto alla relativa regolamentazione, alla disciplina degli obblighi alimentari dettata dall'art. 433 c.c.), mentre nel vitalizio alimentare le obbligazioni contrattuali hanno come contenuto prestazioni (di fare e dare) di carattere accentuatamente spirituale e, in ragione di ciò, eseguibili unicamente da un vitalizante specificatamente individuato alla luce delle sue proprie qualità personali, con la conseguenza che a tale negozio atipico è senz'altro applicabile il rimedio della risoluzione per inadempimento di cui all'art. 1453 c.c., espressamente esclusa, per converso, con riferimento alla rendita vitalizia».

⁶⁵ Aleatorietà, che deve essere vagliata al lume di almeno due criteri logico-giuridici: la durata della vita probabile del creditore; l'eccedenza, delle prestazioni dovute al vitaliziato, rispetto al reddito netto del bene, dedotto a oggetto del diritto ceduto in controprestazione delle obbligazioni assunte dal vitalizante; così, G. BONILINI, *Sull'inadempimento del vitalizio assistenziale*, cit., 342.

⁶⁶ Sul punto, v. G. BONILINI, *Sull'inadempimento del vitalizio assistenziale*, cit., 342.

Per la giurisprudenza, cfr. Cass. civ., 9 giugno 1951, n. 1474, in *Giur. compl. Cass. civ.*, 1951, III, 53 ss., con nota di L. CARIOTA FERRARA, *In tema di «contratto di mantenimento»*, cit.

⁶⁷ Al riguardo, si veda, per tutti, G. BONILINI, *Sull'inadempimento del vitalizio assistenziale*, cit., 342 ss.

⁶⁸ Né, a mio avviso, dall'eventuale, sopravvenuta, incapacità del debitore della prestazione, ammesso che non si voglia qui invocare l'estinzione dell'obbligazione per «impossibilità sopravvenuta», dipendente da causa non imputabile al debitore medesimo, ex art. 1256 cod. civ., ove la prestazione sia infungibile e sia caratterizzata dall'*intuitus personae*.

Si rivela quindi indispensabile volgere lo sguardo a talune, contigue, esperienze straniere, quanto meno al fine di verificare se possano essere ivi attinti utili spunti di riflessione, in vista di una possibile riforma, diretta a colmare la lacuna del vigente sistema normativo italiano⁶⁹.

Emerge subito il richiamo all'ordinamento francese, il quale fonda la protezione degli incapaci maggiorenni sulla coesistenza di più istituti⁷⁰.

Nel suo contesto, infatti, accanto alla «*tutelle*», dedicata ai casi più gravi di infermità e connotata dall'attività rappresentativa del tutore, e accanto alla «*curatelle*», finalizzata alla nomina di un curatore con il solo compito di assistere l'incapace, si colloca la così detta «*sauvegarde de justice*»⁷¹; istituto molto agile, dotato di marcata flessibilità, che attua un semiformale regime di protezione del patrimonio in capo alla persona inferma, senza toccarne la capacità di agire e senza fare luogo alla rappresentanza legale (artt. 433 ss. cod. civ. francese)⁷².

Il quadro normativo francese, peraltro, si è arricchito, fra il 2007 e il 2009, con l'introduzione, su sollecitazione del notariato, del «*mandat de protection future*»⁷³: uno schema negoziale, affine al mandato "ordinario", finalizzato ad attribuire l'incarico, a un dato soggetto, di gestire la propria persona e il proprio patrimonio⁷⁴, per la specifica eventualità in cui si divenga incapaci di provvedervi autonomamente e con efficacia a decorrere dal momento della sopravvenuta incapacità (artt. 477 ss. cod. civ. francese)⁷⁵.

Codesto strumento di protezione, attivabile senza bisogno di un giudizio e primo nell'ordine di preferenza espresso dal *Code civil*⁷⁶, può rivestire la forma dell'atto pubblico (notarile) o della semplice scrittura privata⁷⁷, e può essere liberamente modificato, o revocato, dal mandante, sino a quando non sia

⁶⁹ Al riguardo, si legga il denso studio di M. GIROLAMI, *Dalla crisi dell'amministrazione di sostegno al mandato di protezione: un bilancio de iure condendo*, in *Riv. dir. civ.*, 5, 2021, 854 ss., numerosi richiami.

⁷⁰ Come efficacemente ricordato da M. GIROLAMI, *Dalla crisi dell'amministrazione di sostegno al mandato di protezione: un bilancio de iure condendo*, cit., 867.

⁷¹ Sul punto, cfr. M. GIROLAMI, *Dalla crisi dell'amministrazione di sostegno al mandato di protezione: un bilancio de iure condendo*, cit., 867 ss.

⁷² In questi termini, si veda G. BONILINI, *Introduzione*, in G. BONILINI, F. TOMMASEO, *Dell'amministrazione di sostegno. Artt. 404 – 413*, cit., 40, il quale richiama, sul punto, L. MENGONI, *La tutela giuridica della vita materiale nelle varie età dell'uomo*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1982, 1117 ss., spec. 1134.

⁷³ Si confronti M. GIROLAMI, *Dalla crisi dell'amministrazione di sostegno al mandato di protezione: un bilancio de iure condendo*, cit., 868.

⁷⁴ Con la sola esclusione del compimento degli atti strettamente personali, quali, a titolo di esempio, il matrimonio e il testamento.

⁷⁵ Il mandato in esame, più precisamente, acquista efficacia, quando il mandatario lo presenta alla cancelleria del «*tribunal judiciaire*» unitamente a un certificato medico, proveniente da un sanitario scelto in apposito elenco, il quale accerti che il mandante non sia più in grado di provvedere ai propri interessi; il cancelliere, una volta apposti il visto e la data iniziale di efficacia sul mandato, lo restituisce al mandatario (art. 481 cod. civ. francese); v. M. GIROLAMI, *Dalla crisi dell'amministrazione di sostegno al mandato di protezione: un bilancio de iure condendo*, cit., 872.

⁷⁶ Il quale, all'art. 428, prevede, espressamente, che le misure di protezione giudiziale non possano essere ordinate che in caso di necessità e ove non si possa provvedere agli interessi della persona attraverso il «*mandat de protection future*», predisposto dall'interessato, mediante le regole generali sulla rappresentanza o quelle particolari del diritto matrimoniale, o attraverso altre misure meno costrittive; sul punto, si veda M. GIROLAMI, *Dalla crisi dell'amministrazione di sostegno al mandato di protezione: un bilancio de iure condendo*, cit., 869 ss.

⁷⁷ Ove il mandato rivesta la forma notarile, esso si estende, di regola, a tutti gli atti patrimoniali, che il tutore avrebbe il potere di compiere da solo o con l'autorizzazione del giudice tutelare, la quale è comunque necessaria

divenuto efficace; analogamente, il mandatario può rinunciare all'incarico (artt. 489, secondo comma, e 492, terzo comma, cod. civ. francese)⁷⁸.

Il «*mandat de protection future*» – che il mandatario si impegna a eseguire personalmente, rispondendo del suo operato secondo le regole generali del mandato (art. 482 cod. civ. francese) – si considera, poi, a titolo gratuito (art. 419 cod. civ. francese)⁷⁹, e ha durata indeterminata, potendosi estinguere, però, in conseguenza della nomina di un tutore o di un curatore, oppure a seguito dell'apertura della «*sauvegarde de justice*» in favore del mandante, o per effetto di revoca da parte del giudice tutelare (art. 483 cod. civ. francese)⁸⁰.

Nell'ambito di tale negozio, inoltre, il mandante definisce le modalità di controllo sull'operato del mandatario (art. 479, terzo comma, cod. civ. francese); questi, ove il mandato rivesta la forma pubblica, dovrà renderne conto al notaio rogante, il quale, a sua volta, segnalerà, al giudice tutelare, qualsiasi operazione non conforme alle disposizioni del mandato (art. 491 cod. civ. francese)⁸¹.

Così tratteggiato nei suoi lineamenti essenziali, l'istituto in esame si lascia apprezzare, soprattutto in considerazione della sua potenziale adattabilità alle più disparate situazioni di bisogno, senza il necessario intervento del giudice tutelare e senza privazione della capacità di agire; ciò nonostante, esso non ha ancora conosciuto diffuso impiego nella prassi negoziale⁸².

Giova segnalare, da ultimo, che, in Francia, nel 2015, attraverso l'«*habilitation familiale*», è stata codificata anche la possibilità di indicare alcuni familiari come soggetti abilitati a compiere, per l'incapace, determinati atti, che lo riguardino, secondo le modalità previste dagli artt. 494-1 ss. cod. civ. francese⁸³.

9. (Segue). Il modello tedesco

Sicuri, utili, spunti di riflessione, nel senso dianzi illustrato, sono forniti anche dal Codice civile tedesco (*BGB*), nell'ambito del quale, alla misura di protezione legale della «*Betreuung*» (§§ 1814 ss.) – per il cui tramite il giudice tutelare nomina un "assistente" al soggetto che ne abbia bisogno, senza privarlo

per gli atti di disposizione a titolo gratuito (art. 490 cod. civ. francese). Il mandato, concluso per scrittura privata, invece, è limitato ai soli atti patrimoniali, che il tutore potrebbe porre in essere senza l'autorizzazione del giudice tutelare, fatta salva, però, in tal caso, la possibilità, per il mandatario, di rivolgere al giudice specifiche richieste (art. 493 cod. civ. francese).

⁷⁸ Cfr. M. GIROLAMI, *Dalla crisi dell'amministrazione di sostegno al mandato di protezione: un bilancio de iure condendo*, cit., 871 ss.

⁷⁹ A meno che il mandante non abbia stabilito un compenso a favore del mandatario.

⁸⁰ Sul punto, si veda M. GIROLAMI, *Dalla crisi dell'amministrazione di sostegno al mandato di protezione: un bilancio de iure condendo*, cit., 873 ss.

⁸¹ In tema, v. M. GIROLAMI, *Dalla crisi dell'amministrazione di sostegno al mandato di protezione: un bilancio de iure condendo*, cit., 874 ss., la quale pone in luce, altresì, come codesta regola appesantisca il ruolo del notaio, gravandolo di obblighi di controllo normalmente estranei al suo ufficio, e disincentivi, pertanto, la classe notarile, a stipulare il mandato in esame.

⁸² Cfr. M. GIROLAMI, *Dalla crisi dell'amministrazione di sostegno al mandato di protezione: un bilancio de iure condendo*, cit., 875 ss., la quale non manca di approfondire le numerose critiche, avanzate, dalla dottrina francese, a codesto strumento negoziale.

⁸³ Trattasi di istituto largamente impiegato nella prassi negoziale, il quale, però, ha suscitato opinioni contrastanti nella dottrina francese. In proposito, v., almeno, M. GIROLAMI, *Dalla crisi dell'amministrazione di sostegno al mandato di protezione: un bilancio de iure condendo*, cit., 868.

della capacità di agire –, si affianca la così detta «*Vorsorgevollmacht*»; una sorta di procura, specificamente dedicata alle situazioni di fragilità, la cui compiuta disciplina è stata introdotta, all'interno del § 1820 cod. civ. tedesco, dalla recente Riforma del 2021, entrata in vigore nel 2023⁸⁴.

Si tratta, più precisamente, di uno strumento negoziale, deputato alla cura della persona maggiorenne vulnerabile e alla gestione dei suoi beni, e destinato a permanere efficace anche in ipotesi di sopravvenuta incapacità del *dominus*⁸⁵, con la precisazione che tale procura, a differenza del «*mandat de protection future*», può dispiegare i propri effetti, sia immediatamente, al momento del suo rilascio, sia successivamente, al tempo della sopravvenuta incapacità di chi l'abbia conferita.

Nel tentativo di preservare al massimo grado l'autonomia della persona, nell'architettura del Codice civile tedesco, la «*Vorsorgevollmacht*» è considerata, oggi, lo strumento principale, di cui ciascun soggetto possa servirsi, per ovviare alle situazioni di difficoltà nella gestione dei propri affari e interessi, al punto da avere confinato l'istituto di protezione legale, la «*Betreuung*», con la quale può comunque coesistere, a un ruolo meramente sussidiario e, per lo più, residuale⁸⁶.

Esclusa la possibilità di delegare, suo tramite, il compimento degli atti strettamente personali, quali il matrimonio e il testamento, la procura in esame può contemplare il contenuto più vario; non di meno, essa deve necessariamente indicare, fra l'altro, il potere di prestare il consenso, di revocarlo, o di negarlo, in relazione a un esame dello stato di salute, a un trattamento terapeutico o a un intervento medico, che mettano a rischio la vita della persona del *dominus* o possano provocare un danno grave e prolungato alla sua salute (§ 1820, secondo comma, cod. civ. tedesco)⁸⁷.

Il giudice tutelare, peraltro, ha facoltà: (i) di nominare un "assistente di controllo" («*Kontrollbetreuer*») sull'operato del rappresentante negoziale, qualora il *dominus*, a motivo di una malattia o di una disabilità, non sia più in grado di fare valere i propri diritti nei confronti del rappresentante medesimo, oppure si possa presumere, sulla base di indizi concreti, che questi non eserciti i suoi poteri conformemente alla volontà del rappresentato (§ 1820, terzo comma, cod. civ. tedesco); (ii) di ordinare che il

⁸⁴ Al riguardo, è imprescindibile il richiamo al recente, importante, contributo di M. GIROLAMI, *La scelta negoziale nella protezione degli adulti vulnerabili: spunti dalla recente riforma tedesca*, in *Riv. dir. civ.*, 5, 2023, 854 ss., spec. 863 ss., *ivi*, numerosi richiami anche alla dottrina tedesca.

⁸⁵ Essendo richiesta, la sua capacità, soltanto al momento del rilascio della procura; sul punto, v. M. GIROLAMI, *La scelta negoziale nella protezione degli adulti vulnerabili: spunti dalla recente riforma tedesca*, cit., 863 ss., spec. 866.

⁸⁶ A norma del § 1814 cod. civ. tedesco, infatti, se un soggetto maggiorenne non sia in grado di gestire, in tutto o in parte, i propri affari, a causa di una malattia o di una disabilità, non è necessario nominare un "assistente" legale («*Betreuer*»), quando tali affari possano essere gestiti, allo stesso modo, da un rappresentante negoziale («*Bevollmächtigte*»). Analogamente, ai sensi del § 1820, primo comma, cod. civ. tedesco, chiunque venga a conoscenza dell'avvio di un procedimento per la nomina di un «*Betreuer*», è tenuto a informare, senza ritardo, il giudice tutelare, qualora sia in possesso di un documento, con il quale la persona, maggiore di età, abbia incaricato altri di occuparsi dei propri affari. Cfr. M. GIROLAMI, *La scelta negoziale nella protezione degli adulti vulnerabili: spunti dalla recente riforma tedesca*, cit., 864 ss.

⁸⁷ In tema, v. M. GIROLAMI, *La scelta negoziale nella protezione degli adulti vulnerabili: spunti dalla recente riforma tedesca*, cit., 868 ss., ad avviso della quale, in mancanza di specifica attribuzione al rappresentante negoziale, per l'assunzione delle decisioni in esame, si dovrà fare luogo alla nomina di un «*Betreuer*», a meno che non si tratti di scelte già contemplate nell'ambito di una «*Patientenverfügung*» (§§ 1827 e 1828 cod. civ. tedesco); negozio, quest'ultimo, assimilabile, in senso lato, alle disposizioni anticipate di trattamento, disciplinate dal sistema normativo italiano (art. 4 L. n. 219/2017).

rappresentante negoziale non possa più utilizzare la procura conferitagli, e quindi la consegna all'“assistente” legale («*Betreuer*»), nominato dal giudice, se esista il rischio imminente che il rappresentante non agisca secondo la volontà del *dominus*, con conseguente pericolo per la sua persona o per il suo patrimonio, oppure ostacoli l'“assistente” nell'esercizio delle sue funzioni (§ 1820, quarto comma, cod. civ. tedesco)⁸⁸.

Va rimarcato, in ultimo, come la «*Vorsorgevollmacht*» debba essere vestita con la forma scritta oppure, in particolare, possa essere affidata a una semplice scrittura privata, a una scrittura privata con sottoscrizione autenticata da un'autorità di assistenza locale, oppure a un atto notarile⁸⁹.

In definitiva, la fattispecie negoziale in esame è strumento duttile, agile, flessibile, menomamente privativo della capacità di agire della persona, epperò sottoposto al controllo dell'autorità giudiziaria; sicché, a ben vedere, fornisce lo schema di un ulteriore modello, cui eventualmente attingere in una prospettiva *de iure condendo*, onde sia colmata la lacuna normativa dell'ordinamento italiano, relativa alla possibilità di confezionare un negozio giuridico, mediante il quale ciascuna persona possa affidare, “ora per allora”, la gestione dei propri interessi, a un terzo, in previsione della propria, futura, ed eventuale, incapacità, così da rendere superfluo il ricorso all'amministrazione di sostegno.

⁸⁸ Si veda, in proposito, M. GIROLAMI, *La scelta negoziale nella protezione degli adulti vulnerabili: spunti dalla recente riforma tedesca*, cit., 866 ss., la quale rammenta, inoltre, come il § 1820, quinto comma, cod. civ. tedesco consenta, all'“assistente” legale, di revocare, in tutto o in parte, la procura, che autorizzi il rappresentante negoziale a prendere decisioni per la cura della persona del *dominus* o in ambiti essenziali del suo patrimonio, qualora l'esercizio della procura faccia presagire un probabile, grave, pregiudizio alla persona o al patrimonio medesimi, e misure più blande non appaiano idonee a evitare il danno; la revoca, in ogni modo, richiede l'approvazione del giudice tutelare, il quale, in detta ipotesi, potrà ordinare che la procura venga consegnata al «*Betreuer*».

⁸⁹ Tramite la semplice scrittura privata – datata e sottoscritta, non solo dal *dominus*, ma anche dal rappresentante negoziale, a garanzia del fatto che questi intenda effettivamente esercitare i poteri conferitigli –, non è consentito affidare, al rappresentante, il compimento di determinati atti, quali la vendita di beni immobili e l'esecuzione di operazioni commerciali o finanziarie, laddove, mediante l'atto notarile, è possibile delegare la pienezza dei poteri, con la sola eccezione dell'esercizio dei diritti personalissimi; così, M. GIROLAMI, *La scelta negoziale nella protezione degli adulti vulnerabili: spunti dalla recente riforma tedesca*, cit., 869 ss., la quale precisa, altresì, che la «*Vorsorgevollmacht*» può financo essere pubblicizzata in apposito registro, allo scopo di informare i giudici tutelari circa la sua esistenza.

10. Prospettive di riforma dell'ordinamento giuridico italiano. Il «mandato in previsione dell'incapacità»

Nella cornice finora tratteggiata⁹⁰, mi pare che sia divenuto oramai improcrastinabile, anche alla luce delle sollecitazioni provenienti dalle fonti internazionali ed europee⁹¹, un intervento del legislatore italiano, essenzialmente diretto a eliminare le zone oscure, create dalla difficile conciliabilità dell'amministrazione di sostegno con i sopravvissuti istituti dell'interdizione giudiziale e dell'inabilitazione⁹², e a colmare il vuoto normativo, provocato dall'assenza di uno strumento negoziale *ad hoc*, deputato alla cura della persona e del patrimonio dei soggetti maggiorenni vulnerabili⁹³.

Sarebbe quindi auspicabile, in una prospettiva *de iure condendo*, l'introduzione di una normativa adeguata, volta, da un lato, a mantenere la sola amministrazione di sostegno come misura di protezione legale dei soggetti privi di autonomia, e, dall'altro lato, a tipizzare una fattispecie negoziale, alla stessa alternativa, utilizzabile per le medesime finalità, eventualmente accompagnata dalla previsione della sussidiarietà della misura legale, rispetto a quella "convenzionale"⁹⁴.

L'archetipo negoziale, al quale mi riferisco, potrebbe essere modellato, a titolo di esempio, sulla falsa-riga del «*mandat de protection future*»⁹⁵ o della «*Vorsorgevollmacht*»⁹⁶, traendo spunto, altresì, dalle norme sulle disposizioni anticipate di trattamento, racchiuse nella L. n. 219/2017⁹⁷.

⁹⁰ Il saggio si limita all'esame comparatistico del sistema francese e di quello tedesco, soprattutto a ragione della loro compiuta struttura, organica e sistematica. Ciò non di meno, utili spunti di riflessione, *in subiecta materia*, sono senza dubbio forniti, a mero titolo di esempio, anche dagli ordinamenti belga, svizzero e spagnolo. In Belgio, la recente Riforma della protezione degli adulti vulnerabili ha introdotto, fra l'altro, il «*mandat de protection extra-judiciaire*», il quale si differenzia, in parte, dal «*mandat de protection future*» francese. La Svizzera, nel 2013, è stata coinvolta da un'importante Riforma, ispirata al rafforzamento dell'autodeterminazione della persona vulnerabile, anche attraverso l'introduzione di strumenti privatistici *ad hoc* e di forme di rappresentanza legale familiare. Il modello spagnolo, riformato nel 2021 per conformarsi ai principî della Convenzione di New York sui diritti delle persone con disabilità, si presenta, oggi, come sistema articolato e flessibile, il quale racchiude, al suo interno, misure di protezione formali e informali, volontarie e giudiziali («*defensor judicial*», «*guarda de hecho*», «*acuerdo de apoyos*», «*autocuratela*», «*poderes y mandatos preventivos*», etc.).

⁹¹ Per una puntuale ricostruzione di codeste fonti, univocamente orientate a favorire l'adozione, da parte degli Stati, di sistemi di protezione omogenei e flessibili, basati sulla pianificazione negoziale dell'incapacità e sulla residualità delle misure legali, v., almeno: M. GIROLAMI, *Dalla crisi dell'amministrazione di sostegno al mandato di protezione: un bilancio de iure condendo*, cit., 855 ss.; M. GIROLAMI, *La scelta negoziale nella protezione degli adulti vulnerabili: spunti dalla recente riforma tedesca*, cit., 875 ss.

⁹² In tal senso, si consulti G. BONILINI, *Introduzione*, in G. BONILINI, F. TOMMASEO, *Dell'amministrazione di sostegno. Artt. 404 – 413*, cit., 52.

⁹³ Cfr. M. GIROLAMI, *La scelta negoziale nella protezione degli adulti vulnerabili: spunti dalla recente riforma tedesca*, cit., 875.

⁹⁴ Sul punto, v. anche M. GIROLAMI, *La scelta negoziale nella protezione degli adulti vulnerabili: spunti dalla recente riforma tedesca*, cit., 877.

⁹⁵ V., *supra*, § 8.

⁹⁶ V., *supra*, § 9.

⁹⁷ In generale, sulle «DAT», si vedano: P. ZATTI, M. PICCINNI, *La faccia nascosta delle norme: dall'equiparazione del convivente a disciplina delle DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 9, 2017, II, 1283 ss.; A. ARFANI, *Disposizioni anticipate di trattamento e ruolo del fiduciario*, in *Fam. e dir.*, 8-9, 2018, 815 ss.; P. BORSELLINO, «*Biotestamento*»: i confini della relazione terapeutica e il mandato di cura, in *Fam. e dir.*, 8-9, 2018, 789 ss.; R. CALVO, *La nuova legge sul consenso informato e sul c.d. biotestamento*, in *Studium iuris*, 6, 2018, 689 ss.; L. D'AVACK, *Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: una analisi della recente legge approvata in*

Potrebbe così essere calato, nel nostro sistema normativo, il mandato, o la procura, «in previsione dell'incapacità»⁹⁸; vale a dire, uno strumento, per mezzo del quale ciascun soggetto possa affidare la gestione dei propri interessi, patrimoniali e non patrimoniali, a un familiare o a un terzo di sua fiducia, destinato a operare, appunto, anche in ipotesi di sopravvenuta incapacità del mandante e, per ciò, potenzialmente idoneo a rendere superflua – o, comunque, del tutto residuale – l'attivazione di qualsivoglia misura di protezione legale.

Non può che essere apprezzata, in questa prospettiva, la proposta di Legge, recentemente elaborata da «Federnotai», diretta a introdurre – all'interno del Libro I, Titolo XII, cod. civ. – il Capo III, relativo all'istituzione del così detto «mandato di protezione»⁹⁹.

In particolare, in base a codesta proposta normativa: (i) le misure di protezione dell'amministrazione di sostegno, dell'interdizione giudiziale e dell'inabilitazione non si applicherebbero a chi, in vista della propria, futura, ed eventuale, incapacità, «abbia conferito mandato con rappresentanza ad amministrare il proprio patrimonio e per la cura della propria persona» (art. 432-*bis*, primo comma, cod. civ.)¹⁰⁰; (ii) il «mandato di protezione» dovrebbe essere conferito con atto pubblico, in presenza di due testimoni, a pena di nullità (art. 432-*bis*, quarto comma, cod. civ.); (iii) il mandante potrebbe condizionare l'efficacia del mandato al sopravvenire di una sua menomazione fisica o psichica, o della sua incapacità, affidandone l'accertamento a uno o più guardiani, designati nel mandato, oppure, in

Senato, in *Dir. fam. e pers.*, 1, 2018, 179 ss.; S. DELLE MONACHE, *La nuova disciplina sul "testamento biologico" e sul consenso ai trattamenti medici*, in *Riv. dir. civ.*, 4, 2018, 997 ss.; M. FRANZONI, *Le dichiarazioni anticipate di trattamento*, in *giustiziavivile.com*, 3, 2018, 1 ss.; R. PESCATORE, *Appunti di analisi linguistica per l'uso della legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in questa *Rivista*, 2, 2018, 217 ss.; G. ROTELLI, D. TESSERA, *Amministrazione di sostegno e urgenza terapeutica: oltre il consenso informato*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 9, 2018, I, 1278 ss.; P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2, 2018, II, 247 ss.; M.N. BUGETTI, *La disciplina del consenso informato nella legge 219/2017*, in *Riv. dir. civ.*, 1, 2019, 106 ss.; M. FOGLIA, *Verso (e non oltre) la morte: le DAT nella pianificazione delle cure*, in *Studium iuris*, 4, 2019, 423 ss.; M. MANTOVANI, *Relazione di cura e disposizioni anticipate di trattamento*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2019, 188 ss.; T. PASQUINO, *Sul contenuto delle DAT tra autodeterminazione del paziente e decisioni di altri: profili civilistici*, in questa *Rivista*, 1, 2019, 283 ss.; U. SALANITRO, *Il consenso, attuale o anticipato, nel prisma della responsabilità medica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2019, 125 ss.; P. ZATTI, *Brevi note sull'interpretazione della legge n. 219 del 2017*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2019, 3 ss.; R. CATERINA, *Le persone fisiche*, cit., 119 ss.; L. GHIDONI, *Le designazioni di diritto privato*, Napoli, 2020, 162 ss.; R. LENZI, *Disposizioni anticipate di trattamento ed effettività del consenso*, in *Notariato*, 2, 2020, 136 ss.; R. SANSONI, *Pianificare l'incapacità*, in *Contratti*, 5, 2024, 566 ss.

⁹⁸ Sul punto, v. G. BONILINI, *Introduzione*, in G. BONILINI, F. TOMMASEO, *Dell'amministrazione di sostegno. Artt. 404 – 413*, cit., 49 ss., spec. 54. Cfr., inoltre, M. GIROLAMI, *La scelta negoziale nella protezione degli adulti vulnerabili: spunti dalla recente riforma tedesca*, cit., 878 ss.

⁹⁹ Tale proposta è stata presentata nel 2022 ed è consultabile al seguente link: <https://www.federnotizie.it/il-mandato-di-protezione-in-previsione-di-futura-incapacita-presentazione-della-proposta-di-legge-di-federnotai/>. Per una riflessione intorno al «mandato di protezione», si veda, di recente, anche A. CRISCUOLO, *Profili non patrimoniali del mandato di protezione*, Napoli, 2024, 50 ss.

¹⁰⁰ Più in particolare, il «mandato di protezione» comprenderebbe la cura della persona del mandante e l'amministrazione del suo patrimonio, e potrebbe essere conferito a una o più persone, fisiche o giuridiche, con poteri congiunti o disgiunti, o con attribuzione a ciascun mandatario dell'amministrazione di una parte determinata del patrimonio, oppure della sola cura della persona del mandante (art. 432-*bis*, secondo comma, cod. civ.). Inoltre, il mandante potrebbe designare uno o più sostituti del mandatario, anche in ordine successivo, per il caso della loro cessazione (art. 432-*bis*, terzo comma, cod. civ.).

mancanza, al giudice tutelare (art. 432-ter, primo comma, cod. civ.); (iv) le indicazioni fornite dal mandante in relazione alla cura della sua persona, e all'amministrazione del suo patrimonio, sarebbero vincolanti per il mandatario e potrebbero essere derogate solo con l'approvazione del guardiano o dei guardiani, designati nel mandato, oppure, in mancanza, del giudice tutelare (art. 432-ter, secondo comma, cod. civ.)¹⁰¹; (v) il mandante potrebbe revocare il «mandato di protezione» in ogni tempo, con la medesima forma prevista per il suo conferimento (art. 432-quater, primo comma, cod. civ.); (vi) infine, gli atti di conferimento e di revoca del mandato andrebbero annotati nell'apposito registro nazionale dei mandati di protezione, tenuto dal Consiglio Nazionale del Notariato (art. 432-sexies cod. civ.).

A me sembra ancor più convincente, peraltro, la più snella soluzione proposta da autorevole dottrina¹⁰², secondo la quale: (i) il mandato, o la procura, «in previsione dell'incapacità», nel senso anzi-detto, dovrebbe dispiegare efficacia immediata, sin dal momento del suo rilascio, e non già differita, al tempo in cui diventi attuale lo stato di incapacità del mandante, onde siano evitate criticità in ordine al livello di incapacità, che si dovrebbe ritenere sussistente per fare subentrare il rappresentante, nonché all'individuazione del soggetto chiamato a certificare tale incapacità; (ii) il mandato in esame dovrebbe poi racchiudere la designazione di un «controllore», abilitato ad adire il giudice tutelare ai fini della caducazione del mandato, qualora ravvisasse abusi o irregolarità da parte del rappresentante, con funzioni pressoché assimilabili a quelle demandate all'esecutore testamentario (artt. 700 ss. cod. civ.)¹⁰³ o al fiduciario delle disposizioni anticipate di trattamento (art. 4, primo comma, ult. parte, L. n. 219/2017)¹⁰⁴; (iii) al rappresentante, inoltre, potrebbe essere affidato il compimento di tutti gli atti relativi alla *cura personae* e al patrimonio del mandante, ad eccezione di quelli strettamente personali, quali il matrimonio e il testamento; il mandato potrebbe financo contemplare direttive sanitarie vincolanti e disposizioni anticipate di trattamento, nel qual caso, si rivelerebbe essenziale il coordinamento con la normativa dischiusa nella L. n. 219/2017; (iv) andrebbe anche previsto un generale obbligo di rendicontazione in capo al mandatario, in modo non dissimile da quanto già disposto dall'art.

¹⁰¹ Gli atti compiuti in violazione del «mandato di protezione» potrebbero essere annullati, su istanza del guardiano, del pubblico ministero e degli eredi del mandante, entro cinque anni dalla data dell'atto (art. 432-ter, terzo comma, cod. civ.).

¹⁰² Al riguardo, si veda, diffusamente, M. GIROLAMI, *La scelta negoziale nella protezione degli adulti vulnerabili: spunti dalla recente riforma tedesca*, cit., 878 ss.

¹⁰³ Per una mirabile indagine sull'esecutore testamentario, si veda la densa opera di G. BONILINI, *Degli esecutori testamentari. Artt. 700 – 712*, in P. SCHLESINGER (fondato e già diretto da), F.D. BUSNELLI, G. PONZANELLI (continuato da), *Cod. civ. Comm.*, Milano, 2022, 2ª ed., *passim*. Sul tema, v., inoltre: M. TALAMANCA, *Successioni testamentarie. Della revocazione delle disposizioni testamentarie – Delle sostituzioni – Degli esecutori testamentari. Artt. 679 – 712*, in A. SCIALOJA, G. BRANCA (a cura di), *Comm. cod. civ.*, Bologna-Roma, 1965, *passim*; V.M. TRIMARCHI, voce *Esecutore testamentario* (diritto privato), in *Enc. dir.*, XV, Milano, s. d., ma 1966, 389 ss.; A. ALBANESE, *Della revocazione delle disposizioni testamentarie – Delle sostituzioni – Degli esecutori testamentari. Artt. 679 – 712*, in G. DE NOVA (a cura di), *Comm. cod. civ. e cod. collegati Scialoja-Branca-Galgano*, Bologna, 2015, *passim*.

¹⁰⁴ Sul ruolo del fiduciario, v., almeno: S. DELLE MONACHE, *La nuova disciplina sul “testamento biologico” e sul consenso ai trattamenti medici*, cit., 1014 ss.; P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, cit., 248 ss.; M. MANTOVANI, *Relazione di cura e disposizioni anticipate di trattamento*, cit., 214; R. LENZI, *Disposizioni anticipate di trattamento ed effettività del consenso*, cit., 141 ss.

1713 cod. civ.¹⁰⁵; (v) sarebbe altresì opportuno specificare, all'interno del mandato, la sua ultrattività, in ipotesi di sopravvenuta incapacità del mandante, benché ciò possa essere ritenuto implicito nella stessa *ratio* della fattispecie in esame, in guisa che sia in ogni modo scongiurato il successivo ricorso all'amministrazione di sostegno; (vi) al mandante, poi, dovrebbe essere riconosciuta la facoltà di revocare liberamente il mandato, quanto meno fin tanto che egli non divenga affetto da grave infermità psichica e conservi la capacità di agire; (vii) il negozio in esame, infine, potrebbe essere vestito con atto pubblico, con scrittura privata con sottoscrizione autenticata, o con scrittura privata consegnata personalmente, dal mandante, presso l'ufficio dello stato civile del proprio comune di residenza, secondo lo schema previsto art. 4, sesto comma, L. n. 219/2017, nonché potrebbe essere adeguatamente pubblicizzato mediante l'annotazione in apposito registro o nella Banca dati nazionale delle DAT.

Al lume di quanto esposto, per mezzo del mandato così ipotizzato, verrebbe finalmente introdotto, anche nell'ordinamento giuridico italiano, uno strumento negoziale *ad hoc* – dal contenuto integralmente rimesso all'autonomia privata, entro i confini della meritevolezza¹⁰⁶ – capace di raggiungere risultati, se non identici, quanto meno assimilabili, a quelli discendenti dall'apertura dell'amministrazione di sostegno, senza la benché minima compromissione della capacità di agire della persona e, per di più, in mancanza di rigorose formalità e di clamore pubblicitario.

In questo scenario, l'amministrazione di sostegno, quale unica misura di protezione legale, dovrebbe sopravvivere per le sole ipotesi di grave infermità psichica e per quelle in cui la persona, per qualsivoglia ragione, non intenda avvalersi dello strumento negoziale. Di conseguenza, il giudice tutelare rivestirebbe certamente un ruolo più marginale, rispetto a quello attuale; non di meno, continuerebbe a svolgere un'importante funzione di controllo, in relazione al corretto operato del rappresentante negoziale.

In conclusione, a ben vedere, in aggiunta al «mandato in previsione dell'incapacità», l'auspicato intervento legislativo, nel senso finora descritto, potrebbe anche permettere il semplice rilascio di procure, secondo testi controllati dal giudice, a persone di fiducia, poi tenute al rendiconto¹⁰⁷.

¹⁰⁵ Sull'obbligazione di rendiconto in generale, giova richiamare il pregevole studio di L. GHIDONI, *L'obbligazione di rendere il conto*, Napoli, 2018, *passim*.

¹⁰⁶ Intorno al concetto di meritevolezza, si veda l'importante contributo di G. PERLINGIERI, *Il controllo di «meritevolezza» degli atti di destinazione ex art. 2645 ter c.c.*, in *Foro napoletano*, 1, 2014, 54 ss., nonché in *Notariato*, 1, 2014, 11 ss. V., inoltre: I. MARTONE, *Il giudizio di meritevolezza. Questioni aperte e profili applicativi*, Napoli, 2017, *passim*; E. MINERVINI, *La «meritevolezza» del contratto. Una rilettura dell'art. 1322, comma 2, c.c.*, Torino, 2023, *passim*; F. MACARIO, *Ragione e autonomia negoziale: il rapporto tra ragionevolezza e meritevolezza*. In ricordo di Nicola Lipari, cit., 469 ss.

¹⁰⁷ Come efficacemente suggerito da G. BONILINI, *Introduzione*, in G. BONILINI, F. TOMMASEO, *Dell'amministrazione di sostegno. Artt. 404 – 413*, cit., 39.

Etica, diritto e dignità. Sul contributo di Manuel Atienza al biodiritto

Stefano Rossi*

ETHICS, LAW AND DIGNITY. ON MANUEL ATIENZA'S CONTRIBUTION TO BIOLAW

ABSTRACT: In his work, Manuel Atienza considers the legal argument essential to legitimise decisions in a democratic society, avoiding both authoritarian formalism and the dissolution of law in morality. A key area of application is bioethics, where issues such as end of life and access to care involve fundamental values. Atienza criticises the rigidly legalistic approach, the moral prejudices and the political exploitation that complicate the debate more than the nature of the problems themselves. Instead he proposes bioethics as an argumentative dialogue, based on rational discussion and the collective construction of shared solutions. From this perspective, human dignity emerges as the founding principle of rights, guiding legal and ethical choices towards solutions that respect the plurality of values. This contribution explores his theory with particular attention to the role of dignity in legal and ethical discourse.

KEYWORDS: Atienza; bioethics; biolaw; dignity; argumentation

ABSTRACT: Nella sua opera, Manuel Atienza considera l'argomentazione giuridica essenziale per legittimare le decisioni in una società democratica, evitando sia il formalismo autoritario sia la dissoluzione del diritto nella morale. Un ambito chiave di applicazione è la bioetica, dove temi come il fine vita e l'accesso alle cure coinvolgono valori fondamentali. Atienza critica l'approccio rigidamente legalistico, i pregiudizi morali e la strumentalizzazione politica, che complicano il dibattito più della natura stessa dei problemi. Propone invece una bioetica intesa come dialogo argomentativo, basato sul confronto razionale e la costruzione collettiva di soluzioni condivise. In questa prospettiva, la dignità umana emerge come principio fondante dei diritti, guidando le scelte giuridiche ed etiche verso soluzioni rispettose della pluralità di valori. Questo contributo esplora la sua teoria con particolare attenzione al ruolo della dignità nel discorso giuridico ed etico.

PAROLE CHIAVE: Atienza; bioetica; biodiritto; dignità; argomentazione

*Avvocato, Dottore di ricerca in Diritto pubblico e tributario nella dimensione europea, Università degli Studi di Parma. Mail: stefano.rossi@unipr.it Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

SOMMARIO: 1. Premessa: bioetica e argomentazione – 2. Il diritto come pratica sociale – 3. Il diritto come argomentazione – 4. L'oggettivismo minimo – 5. Giuridificare la bioetica – 6. La dignità come pietra angolare – 7. Conclusioni tra bioetica e biodiritto.

1. Premessa: bioetica e argomentazione

Manuel Atienza, autore di riferimento nella filosofia del diritto contemporanea, ha sviluppato negli ultimi trent'anni un'approfondita riflessione sull'argomentazione giuridica, concependola come un elemento nodale per la legittimazione delle decisioni in una società democratica. Per Atienza, argomentare non significa solo trovare soluzioni ai conflitti, ma anche garantire che queste soluzioni siano giuste, razionali e condivisibili senza far deragliare il diritto esclusivamente in un fenomeno di autorità, né dissolvere la sua forza coercitiva nella deliberazione morale. Questo approccio trova un'applicazione peculiare nel campo della bioetica¹, ove questioni come il fine vita, la procreazione assistita, la sperimentazione scientifica e l'accesso equo alle cure mettono in gioco valori fondamentali. La bioetica, nella visione di Atienza, diventa quindi un terreno privilegiato per esplorare la capacità del diritto di rispondere a sfide complesse, mettendo al centro della riflessione e dell'azione il dialogo razionale e il rispetto della dignità umana, al fine di conciliare la necessaria pluralità di valori e principi morali che connotano le società contemporanee.

Secondo Atienza, molte delle questioni bioetiche che oggi vengono considerate particolarmente complesse o irrisolvibili non sono in realtà così nuove né così difficili come spesso vengono concettualizzate. Questa percezione di straordinaria difficoltà, infatti, non deriva dalla natura intrinseca dei problemi bioetici, ma da fattori esterni che influenzano il modo in cui vengono affrontati. In questo senso un primo elemento critico è l'approccio legalistico e formalista che caratterizza spesso l'approccio giuridico: i giuristi accademici tendono spesso ad interpretare le norme come rigidi schemi predeterminati, dimenticando che queste possono e devono essere strumenti flessibili, capaci di adattarsi a contesti complessi come quelli bioetici. A questo si aggiunge il peso dei pregiudizi morali, molte volte legati a credenze religiose². Questi pregiudizi, profondamente radicati a livello di precomprensione, finiscono per condizionare il dibattito, limitando la possibilità di analizzare le questioni in modo razionale e imparziale. Infine, non si può ignorare l'aspetto politico: i temi bioetici, infatti, sono spesso strumentalizzati per fini elettorali o per rafforzare posizioni settarie, con l'effetto di polarizzare ulteriormente il dibattito, trasformando questioni complesse in oggetti di scontro ideologico a breve termine³.

Di fronte a queste dinamiche, Atienza propone un modo diverso di intendere la bioetica, ovvero come un processo di argomentazione. In questa prospettiva, la bioetica non si esprime in una serie di risposte definitive o regole rigide, ma attraverso un dialogo continuo, aperto e fondato sul confronto tra diverse posizioni. La sua natura è dunque essenzialmente dialettica, basata su un processo di costruzione collettiva del sapere e delle soluzioni, nella ricerca di risposte che siano il più possibile condivise e ragionevoli.

¹ M. ATIENZA, *Bioética, derecho y argumentación*, Lima, 2004, 9 secondo cui: «I problemi della bioetica sono essenzialmente problemi di argomentazione e che, per la loro soluzione, il diritto fornisce alcuni strumenti (teorie e tecniche argomentative) di grande valore».

² M. ATIENZA, *Bioética, derecho y argumentación*, cit., 13.

³ M. ATIENZA, *La guerra de las falacias*, Alicante, 2008, 4.



In questo contributo, ci si propone, pur nei limiti di una trattazione sintetica, di esplorare la teoria dell'argomentazione giuridica elaborata da Atienza, con particolare attenzione al modo in cui essa può essere applicata per affrontare questioni bioetiche complesse. Si analizzerà, in particolare, il tema della dignità umana e il ruolo che essa assume nel discorso giuridico e nell'ambito delle riflessioni etiche.

2. Il diritto come pratica sociale

Manuel Atienza propone un'idea di diritto che si allontana dalla concezione tradizionale del positivismo normativista, secondo cui il diritto è essenzialmente un insieme di regole e norme organizzate in un sistema strutturato. Per Atienza, diversamente, il diritto non è qualcosa di statico e dato, ma una pratica sociale, un'attività in cui la collettività è coinvolta e che si sviluppa continuamente nel tempo. Questa visione mette in risalto il carattere dinamico del diritto, considerandolo non come un semplice artefatto, ma come un processo costantemente in costruzione.

Il diritto quindi non si limita a essere un insieme di norme, per quanto ampio e articolato lo si voglia immaginare, ma è, piuttosto, un'attività orientata a fini ben precisi, un'impresa sociale che mira al perseguimento di valori condivisi. In questa prospettiva, il diritto non può essere visto come qualcosa di finito e concluso, ma come uno strumento flessibile e adattabile, capace di rispondere alle esigenze mutevoli della società.

Il diritto non si limita quindi a essere un fatto sociale che nasce e si sviluppa all'interno della società; esso è anche, e soprattutto, un artefatto sociale, cioè una costruzione pensata e progettata per soddisfare esigenze precise. Questa visione del diritto implica che esso non sia un ente statico, ma qualcosa che evolve e cambia in base alle necessità sociali, venendo concepito come un fenomeno dinamico e proattivo, un mezzo che le società si danno per organizzarsi, risolvere conflitti e perseguire determinati obiettivi comuni⁴.

Ciò che contraddistingue questa concezione è il *focus* sugli aspetti teleologici e valutativi del diritto: ciò che conta non è solo il sistema di regole in sé, ma gli scopi che esso si prefigge di raggiungere. Si viene pertanto a superare l'idea del diritto come mera struttura normativa e lo interpreta come una prassi funzionale, legata strettamente ai fini che intende perseguire⁵. È in questa luce che Atienza guarda con interesse alla metafora dell'arte della navigazione proposta da Rudolf von Jhering. A differenza della metafora del "romanzo" di Ronald Dworkin, che risulta troppo rigida e predeterminata, o di quella della "costruzione della cattedrale" di Carlos Santiago Nino, che si avvicina ma non coglie del tutto il senso dinamico del diritto, l'immagine della navigazione esprime al meglio la natura pratica e orientata al futuro del fenomeno giuridico⁶.

⁴ R. BUZÒN, *Introducción a la filosofía del Derecho de Manuel Atienza*, in *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, 2023, 46, 111 ss.

⁵ Secondo M. ATIENZA, *Las razones del derecho: Teorías de la argumentación jurídica*, Lima, 2017, 45 ss. «il diritto non ha solo una dimensione organizzativa e autoritativa, ma anche finalistica e valutativa, la quale deve godere di una certa priorità rispetto alla prima, altrimenti cadrebbe semplicemente nel ritualismo, nel concedere ai mezzi un ruolo preponderante rispetto ai fini».

⁶ Si rammenta la metafora di Mario Jori, citata da Atienza (M. ATIENZA, *Comentarios e incitaciones. Una defensa del postpositivismo jurídico*, Madrid, 2019, 68) per cui «quando abbiamo a che fare con la legge, anche solo per



Jhering, considerato da Atienza un precursore del pensiero post-positivista, concepisce il diritto come un' "idea di fine" attraverso cui si cerca il significato del diritto fuori dal diritto stesso, ovvero nell'interesse del singolo e negli scopi della comunità sociale⁷. In questa visione, il diritto non è importante per quello che è, ma per ciò che permette di ottenere. È uno strumento per raggiungere obiettivi di valore, una guida per affrontare il viaggio della convivenza sociale, proprio come un'arte della navigazione orienta la rotta verso un porto desiderato.

Atienza ci invita, dunque, a vedere il diritto come un'organismo vivente, che evolve insieme alla società e si nutre delle sue aspirazioni e dei suoi bisogni. In questa prospettiva si iscrive anche la metafora, proposta da Atienza, che descrive la funzione del diritto non come architettonica, ma urbanistica. Ci propone di vedere il diritto come una città: in essa non ci sono solo edifici (ed edifici di tipo molto diverso, situati in quartieri molto diversi tra loro), ma anche strade che li collegano (o che impediscono di andare da una parte all'altra), piazze, parchi, traffico, conflitti e bisogni di ogni tipo che devono essere soddisfatti. Ricordando lo schema di Platone nella Repubblica, il diritto svolge funzioni di governo, di direzione e di organizzazione, ma anche di difesa della vita della città, dei suoi principi e dei suoi valori, oltre a fornire anche parte dei beni e dei servizi necessari al mantenimento e al progresso della polis. In breve: l'attività del diritto non sarebbe esattamente come quella di costruire una cattedrale, ma qualcosa di simile a quella di pianificare e migliorare un'intera città.

Questo modo di intendere il diritto ci ricorda che esso non è mai completamente definito, ma è sempre aperto alla reinterpretazione e al cambiamento, proprio perché radicato nella complessità della vita sociale. È questa concezione che rende il pensiero di Atienza così attuale e stimolante: un diritto che non è solo un sistema di norme, ma un'impresa collettiva orientata a dare forma concreta ai valori di una comunità.

Atienza delinea tre direttrici fondamentali per comprendere questa concezione⁸. La prima è proprio l'idea che il diritto non può essere ridotto a un semplice fatto che accade nella società, ma deve essere visto come un artefatto intenzionale, creato per scopi pratici e sociali. Non si tratta, quindi, di un fenomeno che emerge spontaneamente, ma di un elemento costruito per soddisfare bisogni concreti.

La pratica sociale in cui consiste il diritto è essenzialmente una costruzione umana, un artificio, e, in questo senso, assume natura convenzionale, come avviene nel caso del linguaggio, quando si afferma che non esiste un significato intrinseco, essenziale (naturale) delle parole. Tuttavia se, come nel linguaggio, il diritto non è puramente un prodotto della volontà, qualcosa di intenzionalmente creato, stabilito, positivo, al contempo questo fenomeno complesso include materiali trovati o derivati naturalmente da ciò che è stabilito attraverso fonti di origine spontanea (le consuetudini). Così sebbene il diritto sia simile ad altre pratiche sociali che tendiamo a descrivere come convenzioni (per esempio, certi tipi di giochi), ciò che lo differenzia è la pretesa di correttezza che questo peculiare "gioco" incorpora, cioè gli obbiettivi e i valori caratteristici di questo tipo di pratica, che non possono essere concepiti solo in forma strumentale; il che significa escludere la qualificazione del diritto in termini di

descriverla, non è come guardare un blocco di marmo, ma come cantare in un coro... non è qualcosa che conosciamo, ma qualcosa che facciamo, è qualcosa a cui partecipiamo».

⁷ R. VON JHERING, *Lo scopo nel diritto* (1877), trad. di M. G. Losano, Torino, 1972, I, 300 ss.; anche M.G. LOSANO, *Sistema e struttura nel diritto*, Torino, 1968, I, 228 ss.

⁸ M. ATIENZA, *Filosofía del derecho y transformación social*, Madrid, 2017, 35.



pura tecnica, laddove la razionalità giuridica è «una razionalità pratica in senso stretto (*praxis*). La dimensione tecnica e formale del diritto è al servizio di fini e valori politico-morali ultimi»⁹.

La seconda direttrice perseguita riguarda la distinzione fra due dimensioni che coesistono nel diritto. Da un lato, c'è una dimensione organizzativa, che riguarda l'aspetto strutturale e normativo del diritto, la sua funzione di regolamentare la vita sociale attraverso leggi e regole. Dall'altro lato, però, c'è una dimensione finalistica che riguarda i valori e gli scopi che il diritto si prefigge. Atienza sostiene che la dimensione finalistica, quella legata agli obiettivi etici e morali, ha una prevalenza rispetto a quella puramente organizzativa. Ciò significa che il diritto non è solo una questione di controllo e ordine, ma deve sempre essere orientato verso valori che delineino una società giusta.

Infine, la terza direttrice emerge dal legame imprescindibile tra il diritto come pratica sociale e determinati valori oggettivi, che sono quelli che definiscono una visione della giustizia. Atienza suggerisce che, per essere davvero significativo, il diritto deve essere strettamente connesso con un insieme di valori che ne guidano l'applicazione e lo sviluppo. In questo modo, il diritto non è solo uno strumento per regolare i comportamenti, ma diventa anche un mezzo per perseguire un'idea di giustizia che risponde ai bisogni concreti delle persone e delle comunità.

Questa concezione del diritto come pratica sociale, che va oltre la mera codificazione delle leggi, invita a riflettere su un sistema giuridico che sia più vicino ai valori fondamentali di giustizia, equità e solidarietà, e che riconosca la realtà sociale e culturale in cui è inserito. Il diritto diventa così un campo di trasformazione sociale, capace di rispondere non solo alla necessità di ordine, ma anche all'esigenza di un'evoluzione etica della società.

In tale contesto, il ruolo dei giuristi diventa cruciale, non limitandosi alla mera interpretazione o osservazione del diritto, ma configurandosi come una partecipazione attiva nella sua costruzione e applicazione. Questo coinvolgimento implica una responsabilità condivisa verso il sistema giuridico, non solo da parte dei professionisti del diritto (giudici, avvocati e studiosi del diritto), ma anche da parte dei cittadini¹⁰.

Secondo Atienza, questa responsabilità è strettamente legata alla diffusione e all'acquisizione di una cultura giuridica, necessaria per garantire una consapevole partecipazione dei cittadini alla vita democratica. La formazione giuridica, in questa prospettiva, non è determinata solo da una competenza tecnica riservata agli esperti, ma rappresenta una componente essenziale dell'educazione integrale di ogni individuo. Questo approccio mira a promuovere un coinvolgimento attivo e consapevole nella società, favorendo il rispetto delle regole e una riflessione critica sui valori che il diritto dovrebbe perseguire.

Promuovere il dibattito coinvolgendo i protagonisti del fenomeno giuridico significa creare una sfera pubblica del diritto, una *polis* giuridica che in altre costruzioni, come quella positivista, è stata trascurata o addirittura assente. In altre parole, concepire il diritto come argomentazione apre il mondo giuridico, tradizionalmente monopolizzato dagli specialisti del positivismo, alla partecipazione di tutti,

⁹ J. VEGA, *La idea de ciencia en el Derecho*, Oviedo, 2000, 20 ss.

¹⁰ «In un certo senso, la trasmissione della cultura giuridica è ancora più importante di quella della cultura scientifica. Perché, dopo tutto, le leggi della fisica o della biologia [...] continuano a funzionare, che le conosciamo o meno, che le condividiamo o le rifiutiamo. Ma questo non accade in relazione al diritto [...] Un sistema giuridico non può funzionare bene se non c'è un numero sufficiente di agenti che condividono i suoi valori, che capiscono cosa significa veramente avere diritti, vivere in uno Stato di diritto» (M. ATIENZA, *Una apología del Derecho y otros ensayos*, Madrid, 2020, 34).

inclusa la gente comune¹¹. Le implicazioni politiche derivanti dall'espansione o dalla creazione di una sfera pubblica giuridica possono essere meglio comprese attraverso il concetto di azione elaborato da Hannah Arendt ne *La condizione umana*¹². Solo con l'azione e nell'azione, l'uomo si sottrae alla natura ed è libero di dare inizio (come indica la parola *archein*, "iniziare", "condurre" e infine "governare"), mettere in moto qualcosa. La sua costruzione teorica non si concentra tanto sul comprendere i meccanismi delle azioni individuali, quanto piuttosto sull'individuare le condizioni in cui l'azione può essere giustificata per orientare le decisioni collettive. Attraverso l'azione si realizza l'esperienza della libertà, poiché essa permette di esprimere l'unicità di ciascun individuo e, al contempo, la novità che esso apporta in termini di pluralismo delle concezioni della vita. L'azione si concretizza quindi attraverso il discorso, che sfida e decostruisce lo *status quo*.

In questo contesto, l'apparire dell'individuo di fronte agli altri, la pluralità (essenziale, poiché l'azione non è possibile senza la presenza degli altri) e la capacità di inaugurare qualcosa di nuovo (natalità) sono le caratteristiche fondamentali dell'azione, necessarie per costruire uno spazio pubblico condiviso (*res publica*). Le azioni politiche, dunque, sono quelle condotte tra gli uomini senza fini personali o egoistici, ma mosse da un impulso universale e altruistico; sono queste azioni che conferiscono alla vita quel carattere di immortalità tanto desiderato. Arendt riconosce, pertanto, nel recupero dell'azione politica, intesa come elemento fondamentale della vita attiva, la via per ristabilire l'autenticità e l'unità dell'esistenza umana. Pertanto, la politica, intesa come azione intrinsecamente legata alla pluralità e alla vita in comune, rappresenta l'espressione più autentica dell'essenza umana¹³: nei suoi principi è intrinseca non solo una dimensione morale, ma anche un impegno per il bene comune, volto a favorire la discussione pubblica attorno al diritto. Non si limita dunque alla mera descrizione dei materiali giuridici, ma esorta a riflettere sulle loro implicazioni e sul loro legame con le questioni sociali e politiche che ci riguardano e ci affliggono. Si tratta di una sfida che supera i confini del dibattito giuridico confinato ai circoli accademici. È un richiamo al *sapere aude* di matrice kantiana, che scuote e mobilita i partecipanti nella pratica sociale¹⁴.

Visto attraverso il prisma dell'*azione* di Arendt, l'impatto del *diritto come argomentazione* risiede nella capacità di una comunità giuridica - quale *polis giuridica* inclusiva - di mettere in crisi il principio di autorità normativa, ma, allo stesso tempo, di dotarlo di contenuti sostanziali che ne sostengono la validità, attribuendogli quella stabilità necessaria a fornire una struttura istituzionale alle pratiche giuridiche. In questo contesto, un tratto distintivo della prospettiva propria di Atienza è l'apertura a problematizzare, sul piano giuridico, questioni politiche e sociali fondamentali che, tradizionalmente, non sarebbero rilevanti o sarebbero state considerate molto difficili da formalizzare ed elaborare sul piano

¹¹ Citando Francesco De Gregori, in *La Storia*, «E poi la gente, (perché è la gente che fa la storia) quando si tratta di scegliere e di andare, te la ritrovi tutta con gli occhi aperti, che sanno benissimo cosa fare. Quelli che hanno letto milioni di libri e quelli che non sanno nemmeno parlare».

¹² H. ARENDT, *Vita attiva. La condizione umana*, Milano, 2017.

¹³ L. BOELLA, *Agire politicamente. Pensare politicamente*, Milano, 1995, 196. Sul punto P. RICOEUR, *Préface à Condition de l'Homme moderne* (1983), in *Lectures 1*, Paris, 1991, 43-66; H. JONAS, *Acting, Knowing, Thinking: Gleanings from H. Arendt's Philosophical Work*, in *Social Research*, 1977, 1, 25-43.

¹⁴ «Abbiamo bisogno di un'idea di diritto sufficientemente ricca e complessa per poter guidare la condotta dei vari operatori giuridici» (M. ATIENZA, *Podemos hacer más. Otra forma de pensar el Derecho*, Madrid, 2013, 74).



giuridico. In altre parole, non tutti i problemi sono problemi giuridici, ma ogni problema è suscettibile di essere problematizzato da una prospettiva giuridica.

Questo approccio trova un terreno particolarmente fecondo nella bioetica, un ambito in cui il diritto è chiamato a confrontarsi con questioni che toccano direttamente i confini dell'esistenza umana: l'eutanasia, la procreazione medicalmente assistita, la sperimentazione genetica, il trapianto di organi, il fine vita, solo per citarne alcune. Si tratta di problemi che non possono essere affrontati esclusivamente attraverso l'applicazione meccanica di norme giuridiche già date, ma che richiedono una riflessione critica, plurale e contestualizzata, capace di tenere conto della complessità morale e culturale che li circonda.

In questi ambiti, il diritto non può più presentarsi come un'autorità distante e impersonale che impone soluzioni definitive, bensì deve aprirsi al dialogo con la società, con le sue diverse concezioni del bene, della libertà, della dignità¹⁵. Non si tratta di rinunciare al ruolo regolativo del diritto, ma di ripensarlo come spazio aperto al confronto, in cui la normazione giuridica diventa l'esito di un processo di deliberazione collettiva, orientato da criteri di giustizia e ragionevolezza¹⁶.

Proprio per questo, Atienza sottolinea con forza che il diritto, quando si confronta con i dilemmi bioetici, deve funzionare come uno spazio pubblico di argomentazione. Non si tratta semplicemente di bilanciare interessi contrapposti, ma di promuovere un processo discorsivo capace di mediare tra posizioni differenti, spesso radicalmente opposte, e di costruire soluzioni che siano giustificabili dal punto di vista razionale e accessibili a tutti i cittadini, anche in un contesto di pluralismo etico.

In questo senso, la bioetica rappresenta un vero banco di prova per la teoria del diritto come pratica sociale: evidenzia quanto sia illusorio pensare il diritto come un sistema neutrale o privo di valori, e quanto invece esso sia chiamato a prendere posizione, a svolgere una funzione etica oltre che giuridica. La forza normativa del diritto, secondo Atienza, non deriva semplicemente dalla sua legalità formale, ma dalla capacità di offrire risposte ragionevoli e condivisibili, soprattutto nei contesti più delicati in cui sono in gioco i diritti fondamentali e la dignità della persona.

Il contributo teorico di Atienza ci invita dunque a superare una concezione riduzionista e normativista del diritto – quella che lo vede come un insieme di comandi impersonali e apolitici – per abbracciarne una visione dialogica, inclusiva e deliberativa. In questa prospettiva, anche il giudice, il legislatore e l'interprete del diritto assumono un ruolo nuovo: non sono più meri esecutori della legge, ma diventano protagonisti di un discorso pubblico, in cui il diritto si costruisce attraverso il confronto con l'etica, con la cultura, con la coscienza collettiva.

¹⁵ Da ciò discende una concezione del diritto profondamente connessa alla responsabilità etica dell'interprete, che non può esimersi dal valutare le conseguenze delle decisioni e dalla ricerca di soluzioni eque. Atienza osserva che «un diritto che non dialoga con i valori della società, che non si interroga sulla propria giustizia, è un diritto che perde la propria legittimità» (M. ATIENZA, *El sentido del Derecho*, Barcellona, 2012, 87 ss.). In ambito bioetico, questa affermazione acquista un significato particolarmente pregnante: la legittimità delle norme dipende dalla loro capacità di essere riconosciute come giuste da una pluralità di soggetti, anche in presenza di disaccordo morale.

¹⁶ M. ATIENZA, *Tras la justicia. Una introducción al derecho y al razonamiento jurídico*, Madrid, 2012, 45 secondo cui «il diritto deve dialogare con l'etica e con la politica, perché il suo compito è offrire soluzioni ragionevoli a problemi pratici che coinvolgono esseri umani concreti».

In questo quadro, la legittimità delle norme non si misura solo in termini di coerenza interna o di corrispondenza a una fonte formale, ma anche – e soprattutto – in termini di responsabilità etica, giustificazione razionale e capacità di rispondere ai bisogni reali delle persone. Ed è proprio qui che diritto e bioetica si incontrano come pratiche sociali, entrambe orientate alla ricerca di un equilibrio fragile ma necessario tra legalità, giustizia e umanità. Concludendo sul punto, ai può asserire che il pensiero di Atienza offra una chiave interpretativa efficace per comprendere il ruolo del diritto nelle società contemporanee, specialmente nei settori in cui emergono conflitti etici complessi. Il diritto come pratica sociale razionale si presenta come un modello teorico in grado di valorizzare il dialogo, la deliberazione e la giustificazione pubblica, rivelandosi particolarmente adatto ad affrontare le sfide della bioetica. In tale cornice, il diritto non si limita a stabilire ciò che è legale, ma partecipa attivamente alla costruzione di ciò che è giusto.

3. Il diritto come argomentazione

Nella prospettiva sopra illustrata, il diritto può essere compreso come una pratica sociale, un insieme di regole e istituzioni che nascono e si sviluppano all'interno delle dinamiche della società, con l'obiettivo di risolvere problemi concreti e promuovere la convivenza civile. In tal senso si valorizza il carattere pragmatico e dinamico del diritto, non come un'entità statica o autoreferenziale, ma come uno strumento intrinsecamente connesso ai bisogni, ai valori e agli ideali della comunità che lo genera e lo utilizza.

In questa cornice si inserisce il contributo della teoria dell'argomentazione giuridica elaborata da Manuel Atienza¹⁷, che pone l'accento sulla dimensione razionale, dialogica e giustificativa del diritto. Tale approccio si rivela particolarmente fecondo nel campo della bioetica, ambito in cui emergono con forza i conflitti tra visioni del mondo, concezioni morali e interessi individuali e collettivi. Temi come il fine vita, la procreazione medicalmente assistita, la gestazione per altri, la sperimentazione clinica o le decisioni sanitarie in situazioni di emergenza pongono il diritto di fronte a dilemmi etici profondi, in cui non è sufficiente un'applicazione meccanica delle norme, ma si rende necessaria una riflessione argomentativa fondata su principi, valori e giustificazioni pubblicamente difendibili.

¹⁷ Per ragioni di economia del contributo non è possibile esplorare o mettere a confronto la teoria di Atienza con quelle che l'Autore definisce teorie standard dell'argomentazione (su cui J.C-F. POSTIGO, *El enfoque argumentativo de Manuel Atienza y la teoría estándar: dos problemas y un ensayo de solución*, in *Problema. Anuario de Filosofía y Teoría del Derecho*, 2019, 13, 129 ss.), pertanto in questo quadro, si può solo accennare al confronto con la nuova retorica di Chaim Perelman e Lucie Olbrechts-Tyteca, espressa nell'opera *Trattato dell'argomentazione. La nuova retorica*, Torino, 1966, che rivaluta la forza persuasiva dell'argomentazione non deduttiva nel contesto dei valori condivisi. Altre prospettive rilevanti includono l'etica discorsiva di Jürgen Habermas, in particolare *Teoria dell'agire comunicativo*, Bologna, 1986 e *Fatti e norme*, Bari-Roma, 1996, dove l'argomentazione è vincolata alle condizioni ideali del discorso pratico; l'approccio procedurale e costituzionale di Robert Alexy, con *Teoria dell'argomentazione giuridica*, Milano, 1989 e l'impostazione istituzionalista e narrativa di Neil MacCormick, specialmente in *Legal Reasoning and Legal Theory*, Oxford, 1978 e *Rhetoric and the Rule of Law*, Oxford, 2005). Per una visione metateorica più ampia, si possono consultare anche Douglas Walton, *Fundamentals of Critical Argumentation*, Cambridge, 2006 e Frans van Eemeren e Rob Grootendorst, *A Systematic Theory of Argumentation*, Cambridge, 2004, che forniscono modelli formali e pragmatici di analisi dell'argomentazione applicabili anche al discorso giuridico e morale.

La teoria dell'argomentazione consente così di concepire il diritto come uno spazio deliberativo in cui si costruiscono soluzioni giuridiche non imposte dall'alto, ma elaborate attraverso un confronto critico e aperto, capace di dare voce alla pluralità dei punti di vista e di cercare risposte giuste, eque e coerenti con i diritti fondamentali. In ambito bioetico, ciò significa riconoscere il ruolo del diritto come mediazione tra saperi scientifici, istanze morali e sensibilità culturali differenti, evitando tanto il tecnicismo giuridico quanto il moralismo astratto.

Se il diritto viene utilizzato come riflesso della realtà, emerge chiaramente il suo particolare legame con l'evoluzione sociale. La variabilità dei costumi sociali comporta che il rapporto tra società e trasformazioni culturali sia dinamico e disomogeneo; sicché il diritto, sebbene uniforme nei suoi enunciati, è soggetto a continue reinterpretazioni e applicazioni pratiche cangianti, collocandosi al centro di questo flusso: da un lato, anticipa e trascina i mutamenti più lenti; dall'altro, è influenzato dalle evoluzioni più rapide della società. Di conseguenza, il diritto riflette non solo il presente, ma anche il passato e, talvolta, anche il futuro, con variazioni legate alla prontezza dell'azione legislativa.

Gli studiosi, i professionisti e i magistrati ben sanno che la realtà sociale non si limita a essere riflessa dal diritto, ma lo modifica attivamente. Questo processo di adattamento avviene attraverso interpretazione e prassi, dando vita a quello che si definisce "diritto vivente", l'unico realmente efficace, nella misura in cui rappresenta il punto di contatto tra norme e esperienza, plasmato dall'interazione continua tra principi generali e decisioni specifiche, in un costante scambio di influenze tra teoria e prassi. Il diritto non si limita, quindi, a essere una mera tecnica normativa, ma si configura come un mezzo attraverso il quale la società cerca di perseguire finalità condivise, come la giustizia, l'uguaglianza e il benessere collettivo¹⁸. È il frutto di un processo storico e culturale che riflette tensioni, contraddizioni e aspirazioni della comunità, mantenendo sempre un margine di imperfezione e incompiutezza. Il diritto non può configurarsi come veicolo neutrale né esclusivamente tecnico: esso incorpora e promuove valori sociali, morali e razionali, agendo come un potente veicolo per realizzare obiettivi che hanno un significato profondo per la vita collettiva. Questa visione sottolinea il ruolo attivo degli attori sociali – giuristi, cittadini, legislatori – non solo come osservatori o fruitori passivi del diritto, ma come costruttori impegnati nella sua costante trasformazione e miglioramento.

Il diritto si rappresenta come istituzione complessa orientata alla risoluzione (o al trattamento) dei conflitti attraverso decisioni supportate da mezzi argomentativi. Ciò presuppone un approccio dinamico e strumentale al diritto, particolarmente rilevante nel quadro di una società democratica in cui si impone la necessità di giustificare razionalmente le decisioni nei diversi ambiti giuridici e che è orientata a sradicare l'arbitrarietà nelle azioni dei poteri pubblici, valorizzando la loro sottomissione alla legge¹⁹.

Tale fenomeno è stato favorito dalla trasformazione dello Stato legislativo in Stato costituzionale, avvenuta con l'entrata in vigore delle Costituzioni del Novecento, che ha portato a una crescente

¹⁸ J.I. CÁRDENAS, *La dimensión política de «El Derecho como argumentación» de Manuel Atienza*, in *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, 2023, 46, 209 ss.

¹⁹ «L'idea fondamentale è che l'ideale regolativo dello Stato di diritto è l'assoggettamento del potere alla ragione, non della ragione al potere; ciò implica che le decisioni degli organi pubblici devono essere fondate razionalmente, il che, a sua volta, è possibile solo se si può parlare criteri che conferiscono qualche oggettività a questa pratica. In breve, lo Stato di diritto esige che la legge appaia essenzialmente sotto forma di ragionamento, di ragionamento pratico e giustificativo» (M. ATIENZA, *El Derecho como argumentación*, in *Isegoria*, 1999, 21, 38).

attenzione per il momento della giustificazione (o argomentazione) delle decisioni, in particolare quelle giudiziarie²⁰. Questo interesse è legato non solo ai limiti imposti all'esercizio del potere, come la tutela dei diritti fondamentali, ma anche alla complessità e al pluralismo delle fonti del diritto, che rappresentano un aspetto imprescindibile della prassi giuridica contemporanea²¹.

Atienza connota l'argomentazione sulla base delle seguenti caratteristiche: a) è un'azione legata a un linguaggio; b) presuppone un problema (di vario tipo), la cui soluzione deve basarsi su ragioni adeguate²²; c) presuppone sia un processo (attività) sia il prodotto (risultato) dello stesso; d) l'argomentazione è un'attività razionale, da un lato, perché è orientata al fine, dall'altro, perché presenta criteri di valutazione che ci permettono di valutare gli argomenti come buoni o cattivi, o almeno di confrontarli come migliori o peggiori di altri²³.

Muovendo dalla diade *concetto-concezione* elaborata da Perelman e da Rawls nel trattare della giustizia, Atienza precisa come ad un concetto generale condiviso corrispondano una pluralità di interpretazioni caratterizzate dalla valorizzazione prospettica di uno dei caratteri rilevanti di quello stesso concetto, così, attorno all'unitario concetto di diritto si sviluppano variegate e differenziate concezioni che si nutrono a loro volta del «pluralismo contestuale» che origina dalla consapevolezza «che non si argomenta – non si può argomentare – allo stesso modo in tutti i contesti»²⁴. In tal senso «le varie concezioni o “dimensioni dell'argomentazione” si propongono così come momenti di un procedimento complesso che, integrandole tra di loro, ne ribadisce la ineludibilità ma al tempo stesso contempla un bilanciamento articolato e mobile della loro incidenza secondo il fine perseguito da chi è tenuto ad argomentare, il giudice, l'avvocato, il teorico, il legislatore, nell'affrontare un problema, una questione contingente in vista della sua soluzione»²⁵.

Quando parliamo di argomentazione, ci troviamo di fronte a una nozione che può essere interpretata in modi diversi a seconda del punto di vista che adottiamo. Da una parte, possiamo considerare l'argomentazione come un concetto generale, una definizione di base che ci permette di riconoscerla

²⁰ Il costituzionalismo incoraggia i principi e promuove l'argomentazione e la deliberazione rispetto alla deduzione e alla sussunzione e sostiene un diritto flessibile e duttile, che combina la generalità e l'astrazione della legge con la singolarità del caso e un dogma critico, che si colloca tra i formalisti della sussunzione e i realisti della decisione. Rileva l'indeterminatezza dei principi e sostiene che i giudici, nei limiti previsti dall'ordinamento giuridico, creano il diritto. Questo modello ristabilisce l'unità della ragion pratica, getta un ponte tra diritto e morale e unisce l'autorità alla ragione (M. ATIENZA, *Curso de argumentación jurídica*, Madrid, 2013, 29 ss.).

²¹ M. ATIENZA, *Diritto come argomentazione. Concezioni dell'argomentazione* (2006), Napoli, 2012, 5 ss. Si veda S. ROSSI, P. TINCANI (a cura di), *Il mosaico del diritto. Teorie e strumenti dell'interpretazione giuridica*, Torino, 2024.

²² «Un'argomentazione presuppone sempre un problema, una questione. Il problema è ciò che suscita la necessità di argomentare, di prendere parte ad un'attività linguistica diretta precisamente ad incontrare, proporre, giustificare [...] una soluzione, una risposta allo stesso» (M. ATIENZA, *Diritto come argomentazione*, cit., 70).

²³ «In un'argomentazione - come attività - e in un'argomentazione - come risultato di tale attività - ci sono sempre almeno questi elementi: 1) un linguaggio, l'argomentazione è un'attività linguistica, e un'argomentazione è un prodotto linguistico che assume la forma di un insieme di affermazioni; 2) una conclusione, cioè il punto finale dell'argomentazione o l'affermazione con cui si chiude l'argomentazione; 3) una o più premesse, cioè il punto di partenza dell'argomentazione o le affermazioni con cui si apre l'argomentazione; e 4) una relazione tra le premesse e la conclusione» (M. ATIENZA, *El Derecho como argumentación*, cit., 40).

²⁴ M. ATIENZA, *Diritto come argomentazione*, cit., 67 ss.

²⁵ A. ABIGNENTE, *Argomentazione giuridica*, in U. Pomarici (a cura di), *Atlante di filosofia del diritto*, II, Torino, 2012, 11; M. ATIENZA, *Diritto come argomentazione*, cit., 73 ss.



come un'attività umana universale. Dall'altra, possiamo adottare una concezione specifica dell'argomentazione, ossia un'idea che guidi il modo in cui pensiamo che debba essere condotta e valutata la pratica argomentativa²⁶.

Immaginiamo di essere impegnati in un dialogo tra amici. Se definiamo l'argomentazione come il semplice atto di fornire ragioni per convincere qualcuno su una questione, stiamo utilizzando un concetto. Questo approccio è essenzialmente descrittivo: ci dice cosa è l'argomentazione senza entrare nei dettagli di come dovrebbe svilupparsi. È un pò come osservare una partita di basket e sostenere: "il basket è uno sport in cui due squadre cercano di far entrare il pallone dall'alto verso il basso nel canestro avversario, tirando da qualsiasi parte del campo". Questa definizione è valida, ma non ci dice nulla sulle regole del gioco o sulle strategie migliori.

Ora pensiamo al processo in un'aula di tribunale in cui non è sufficiente sapere che le parti si scambiano argomenti; ci sono regole da rispettare, criteri di coerenza, rilevanza e giustificazione che definiscono come l'argomentazione deve essere condotta. Questo è il livello della concezione: ci troviamo di fronte a una visione normativa che stabilisce cosa significa argomentare in modo "corretto" in quel contesto. È come se, tornando alla metafora del basket, ci concentrassimo sulle regole del fallo tecnico, sui criteri per assegnare un tiro libero o sulle strategie tattiche per vincere la partita.

In sintesi, si può sostenere che il concetto di argomentazione è come la mappa di un territorio: ci dà una visione d'insieme. La concezione, invece, è come un itinerario specifico che ci guida attraverso quel territorio, indicandoci la strada migliore da seguire per raggiungere un luogo specifico. Entrambe le prospettive sono importanti, ma la seconda è quella che ci aiuta a trasformare l'argomentazione in un potente strumento di cambiamento e progresso.

Un esempio emblematico, nell'ambito del biodiritto, è rappresentato dal dibattito sull'eutanasia: mentre il concetto generale di argomentazione consente di inquadrare il problema nei suoi termini etici, giuridici e sociali, è solo attraverso una concezione strutturata dell'argomentazione – che consideri principi come l'autodeterminazione, la dignità della persona e il bilanciamento tra norme costituzionali – che si possono elaborare decisioni giuridiche coerenti e giuste. Tale concezione implica non soltanto la costruzione logica delle posizioni, ma anche l'analisi critica dei presupposti normativi e dei principi sottesi al ragionamento. Ad esempio, i principi di autodeterminazione e di dignità della persona non possono essere semplicemente affermati, ma devono essere argomentativamente giustificati e messi in relazione con altri principi costituzionali, attraverso un bilanciamento che tenga conto del contesto giuridico, dei diritti in gioco e delle conseguenze pratiche delle decisioni. In questa prospettiva, l'argomentazione giuridica non è mera retorica, ma un processo regolato e razionale volto alla produzione di decisioni giuridiche coerenti, secondo criteri condivisibili all'interno di una comunità democratica. Manuel Atienza ci invita a riflettere su entrambe le dimensioni, ma nel suo lavoro pone particolare enfasi sulla concezione dell'argomentazione, soprattutto in ambito giuridico. Secondo l'Autore non basta argomentare, è fondamentale farlo seguendo criteri che garantiscano razionalità, giustizia e trasparenza. «Con riguardo all'attività giudiziale, l'ideale regolativo dello Stato di diritto è che le buone decisioni siano precisamente le decisioni ben argomentate. L'obbligo di motivare (previsto, quantomeno, per quanto riguarda le decisioni più importanti) comporta il rispetto di criteri formali

²⁶ I. LIFANTE VIDAL, *Diez ideas sobre el pensamiento iusfilosòfico de Manuel Atienza*, in *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, 2023, 46, 243 ss.

(autoritativi e procedimentali) e sostanziali, tendenti ad assicurare che le decisioni si accompagnino ad un'argomentazione – motivazione – adeguata. Inoltre, il rispetto di questi criteri servirebbe a garantire che una decisione ben motivata non possa essere una cattiva decisione; in altri termini, il giudice che giustifica le proprie decisioni in conformità con il diritto decide giuridicamente bene, sebbene la decisione possa rivelarsi errata secondo altri parametri: per esempio, perché applica una norma ingiusta o perché non ritiene provato un fatto conosciuto che vulnera qualche norma giuridica»²⁷.

L'argomentazione, quindi, non è solo un modo per persuadere gli altri, ma uno strumento per costruire decisioni giuste e legittime²⁸. In altre parole, non è solo un gioco di retorica, ma un pilastro fondamentale della democrazia che si rispecchia nel contesto bioetico, ove il disaccordo in ambito morale riflette il confronto tra visioni differenti della moralità che, pur nella loro divergenza, possono risultare coerenti e fondate su criteri di razionalità, ma non possono essere valutate in termini di verità o falsità assolute. La teoria dell'argomentazione si rivela uno strumento particolarmente utile per superare queste aporie, operando una doppia negazione: da un lato, decostruendo l'idea secondo cui il disaccordo morale indicherebbe un errore logico o un deficit di razionalità, dall'altro, rigettando l'idea che le divergenze siano riconducibili esclusivamente a fattori soggettivi o a preferenze arbitrarie.

Le questioni etiche e bioetiche, infatti, ci pongono davanti a dilemmi complessi e a imperativi spesso in conflitto tra loro, che richiedono uno sforzo di comprensione e di mediazione. Riconoscere questa complessità non significa cadere nel relativismo o accettare l'arbitrarietà delle scelte morali, ma piuttosto implica la necessità di una riflessione fondata su criteri di razionalità argomentativa. In altre parole, confrontarsi con l'incertezza etica non equivale a rinunciare alla ragione, ma a fare appello a una nozione più sfumata e dialogica di razionalità: quella della ragionevolezza, capace di sostenere argomentazioni plausibili, aperte al confronto e rispettose della pluralità delle posizioni.

L'argomentazione è quindi e soprattutto un'attività razionale, nel senso che è orientata a un obiettivo, dando origine a sua volta a tre concezioni dell'argomentazione giuridica: formale, materiale e pragmatica (retorica e dialettica) quali dimensioni argomentative che riflettono e contribuiscono a disegnare un'immagine filosofica del diritto come "pratica".

In ciascuno dei diversi ambiti giuridici (legislativo, giudiziario, amministrativo, dottrinale) il diritto può essere visto come una rete molto complessa di decisioni legate – direttamente o indirettamente – alla risoluzione di determinati problemi pratici, ma, e questo è ciò che questo approccio sottolinea, tali decisioni devono essere accompagnate da argomenti o ragioni a loro supporto (o contro decisioni alternative).

²⁷ M. ATIENZA, G. BLANDO, *Analisi e valutazione dell'argomentazione giudiziale. Un modello e la sua applicazione alla sentenza Sez. Un. civ., 09/09/2021, n. 24414, in materia di esposizione del crocifisso nelle aule scolastiche*, in *Diritto e questioni pubbliche*, 2022, 1, 261.

²⁸ «Un buon argomento, una buona giustificazione giudiziale, equivale, dunque, ad un ragionamento che presenta una struttura logica riconoscibile e che soddisfa uno schema di inferenza valido – deduttivo o no; basato su premesse, su ragioni, rilevanti e sufficientemente solide (quantomeno, più solide di quelle che potrebbero addursi a favore di un'altra soluzione); e che persuade di fatto o che dovrebbe persuadere un uditorio che soddisfi determinate condizioni ideali: informazione sufficiente, atteggiamento imparziale e razionalità. Se si guarda all'attività argomentativa (e non solamente al suo risultato), alle condizioni anteriori andrà aggiunta quella del rispetto delle regole della discussione razionale da parte di coloro che partecipano all'argomentazione, cioè degli autori della motivazione». Cfr. M. ATIENZA, G. BLANDO, *Analisi e valutazione dell'argomentazione giudiziale*, cit., 262.

Il diritto, nella sua dimensione formale, può essere inteso come un sistema di enunciati organizzati in modo sistematico, un vero e proprio *ordo doctrinae*. Argomentare, in generale, è un'attività linguistica e simbolica, e nel contesto giuridico implica muoversi all'interno di un quadro predefinito di enunciati, caratterizzato da un alto grado di sistematicità e rigore logico, superiore a quello presente in altri ambiti pratici.

La natura istituzionalizzata e dottrinale del diritto, fondata su un *corpus* di enunciati canonici, rende l'argomentazione giuridica una pratica metodica. Questa consiste nel costruire e rielaborare costantemente tale quadro di enunciati prefissati, con l'obiettivo di garantirne coerenza e completezza. Sebbene spesso si definiscano impropriamente questi enunciati come materiali giuridici (presumendoli amorfi, impressione che si palesa erronea), essi sono il punto di partenza da cui far derivare nuovi enunciati. Questo metodo è quindi sistematico, poiché opera attraverso una logica "ricombinante" e "chiusa".

In senso formale, l'argomentazione giuridica si configura quindi come una concatenazione chiusa di enunciati, ovvero ciò che, a partire da Aristotele²⁹, viene definito "sillogismo" o "ragionamento". Si tratta di un processo inferenziale in cui, a partire da determinate premesse, si giunge a conclusioni attraverso operazioni e relazioni specifiche tra gli enunciati, «nel senso che lo schema al quale obbedisce assicura che se le premesse sono vere o valide, allora anche la conclusione lo sarà»³⁰. Argomentare è ragionare in modo logicamente corretto, in virtù di concatenazioni, nessi e schemi tipici che preservino la verità o la correttezza degli enunciati con l'astrazione (relativa o assoluta) dal loro contenuto materiale (pratico o teorico) e che, quindi, permettano di giustificarli oggettivamente, così come di criticarli, in base alla loro struttura o forma.

Queste operazioni e relazioni sono regolamentate dalle leggi della logica classica, ovvero logica proposizionale e quella delle classi del primo ordine, che stabiliscono i criteri di formalizzazione e le regole di trasformazione, definendo, inoltre, le condizioni fondamentali di razionalità e validità dell'argomentazione giuridica. Tale approccio non è tuttavia in grado di fornire una giustificazione adeguata per le premesse adottate rispetto alla questione concreta affrontata, considerando che conduce a delineare una visione statica dell'argomentazione, concentrandosi su un prodotto finale analizzato nei suoi elementi costitutivi, ma trascurando il carattere procedurale e progressivo tipico dell'argomentare giuridico. La logica non si occupa della correttezza delle premesse e delle conclusioni, ma di come si passa dalle prime alle altre, astraendo dal significato degli enunciati e dal contesto in cui sono stati pronunciati. Quindi, la validità dell'inferenza non implica l'obbligo di accettare la conclusione, ma solo che l'argomento è corretto in forma astratta, indipendentemente dal suo significato semantico e contestuale. In particolare «si potrebbe dire che la logica non si concentra sull'attività di argomentazione, sul processo di argomentazione, ma sugli argomenti, sul risultato dell'attività. Ciò che la logica offre sono gli schemi argomentativi, che possono essere utilizzati per verificare la correttezza delle nostre argomentazioni. Ma la logica non descrive il modo in cui, di fatto, le persone argomentano, e non è nemmeno chiaro se permetta una ricostruzione adeguata delle nostre argomentazioni»³¹. Uno delle

²⁹ ARISTOTELE, *An. Pr.*, I, 1, 24b [1988: 95]; *Topici*, I, 1, 100a [1982: 90].

³⁰ M. ATIENZA, *Diritto come argomentazione*, cit., 86 ss.

³¹ M. ATIENZA, *El Derecho como argumentación*, cit., 41.

maggiori lacune dell'analisi logica degli argomenti è che essa si occupa solo degli schemi dell'argomentare, non degli argomenti stessi, ed è quindi insufficiente a giustificare o spiegare il ragionamento.

Da questo limite deriva la necessità di integrare la dimensione formale con quella materiale laddove l'interprete non può limitarsi a richiamare regole di inferenza ma deve assumere come premesse e conclusioni «enunciati interpretati, cioè enunciati adottati da chi argomenta come veri o falsi»³² e dotati di contenuto semantico, obbligandosi in concreto riguardo il loro contenuto di verità e correttezza. In questo senso il biodiritto, come disciplina giuridica che si occupa della regolazione delle pratiche biomediche e delle nuove tecnologie applicate alla vita umana (ad esempio l'eutanasia, la procreazione medicalmente assistita, il trapianto di organi, l'ingegneria genetica), richiede una forma di argomentazione che non si esaurisca nei limiti della razionalità formale, ma che integri fortemente la dimensione materiale e pragmatica. Infatti, nelle controversie bioetiche la giustificazione delle premesse è essenziale, perché queste non sono meri dati normativi, ma riflettono posizioni etiche, antropologiche e culturali, spesso profondamente divergenti. In questi casi l'argomentazione giuridica si configura come una vera e propria «etica della giustificazione», in cui le decisioni devono essere supportate da ragioni pubblicamente accettabili, e quindi non solo logicamente valide, ma anche eticamente fondate e dialogicamente difendibili. È in questo senso che l'argomentazione materiale diventa uno strumento indispensabile: non basta mostrare che una decisione è formalmente corretta, occorre anche dimostrare che essa poggia su premesse ragionevoli, pertinenti, e condivisibili nella pluralità dei contesti sociali. Atienza insiste infatti sul fatto che l'argomentazione giuridica, in uno Stato democratico e pluralista, deve essere orientata alla *giustificabilità intersoggettiva*: le decisioni giuridiche devono poter essere difese in un contesto dialogico e razionale, dove i destinatari delle norme possano comprenderne e valutarne le ragioni. In quest'ottica, l'argomentazione materiale diventa uno strumento indispensabile: essa consente di integrare elementi di contesto, principi costituzionali, diritti fondamentali e valori condivisi, permettendo così di fondare le decisioni giuridiche su basi non solo giuridiche, ma anche morali e pragmatiche. Non è sufficiente dimostrare che una decisione sia corretta secondo le regole di sistema: è necessario, soprattutto in ambiti delicati come quelli affrontati dal biodiritto, che essa sia *ragionevole*, pertinente al caso concreto e potenzialmente condivisibile all'interno della molteplicità dei contesti culturali e valoriali che compongono la società.

L'aspetto giustificativo diventa pertanto dominante, superando gli schemi logici del ragionamento (anche se quel *minimo* necessario di correttezza si rinviene nella validità logica) per mostrare che ciò che li rende pertinenti è la correttezza o la verità delle affermazioni o delle premesse coinvolte. Argomentare significa indagare e presentare le ragioni o i fondamenti di natura pratica o teorica che sostengono le argomentazioni giuridiche, valutarne la rilevanza, la pertinenza, la cogenza, il peso o la forza delle ragioni fondanti le premesse e le conclusioni. Ciò che connette le parti coinvolte e dà vita ad argomentazioni valide o meno risiede nelle relazioni materiali di riferimento, strettamente legate ai contenuti oggettivi del mondo esterno, che vanno oltre l'ambito giuridico e includono fatti e valori. Il carattere *pratico* dell'argomentare – orientato alla giustificazione dell'azione in base alle «ragioni» assunte dall'agente per il loro contenuto motivazionale – che nell'altra dimensione era stato messo in secondo piano o filtrato dall'argomentazione formale, assume ora un ruolo centrale e sostanziale: è il cuore di ciò che determina la validità, la forza o la debolezza, la ragionevolezza o l'irragionevolezza, la giustizia

³² M. ATIENZA, *Diritto come argomentazione*, cit., 187 ss.



o l'ingiustizia di un'argomentazione. In altre parole, è ciò che permette alle premesse di rendere la conclusione vera, plausibile o ragionevole.

L'argomentazione diventa anche in questo contesto sostanzialmente la pratica stessa del giustificare, ed è quindi simbiotica con la metodologia della critica, la valutazione di tutte le possibili giustificazioni e la rimozione della fallacia. La dimensione materiale si configura come una "teoria delle premesse" e comporta un impegno o un'adesione critica e metodologica alla buona argomentazione, che esclude ogni forma di relativismo e scetticismo. Per questo, naturalmente, tale dimensione non può fare a meno della struttura delle argomentazioni di cui le premesse fanno parte, ma quest'ultima è un presupposto o una conseguenza, non il cuore della teorizzazione. Giustificare una decisione giudiziaria non dipende in via essenziale dalla struttura dell'argomentazione costruita intorno ad essa, né dagli effetti che può avere sui destinatari, ma dal fatto che vengano effettivamente offerte ragioni del tipo appropriato³³.

Vi è infine una terza dimensione del processo argomentativo, quella *pragmatica*, che considera l'argomentazione come un tipo di azione linguistica o interazione. Si tratta di un atto complesso che avviene in contesti specifici, generalmente all'interno di un dialogo (sia con un interlocutore che con se stessi). L'argomentazione si manifesta quando emerge un dubbio o un'affermazione viene messa in discussione, sia essa di natura teorica o pratica, e che il relativo problema deve essere affrontato utilizzando esclusivamente mezzi linguistici, escludendo quindi l'uso della forza fisica o di altre forme di coercizione esterne al discorso. In questa prospettiva, l'argomentazione è essenzialmente un'attività, un processo che si sviluppa seguendo determinate regole di comportamento, specificamente di comportamento linguistico, da parte dei soggetti coinvolti.

L'argomentazione è quindi un'attività sociale che riguarda gli attori dell'argomentazione, i soggetti tra cui si svolge, e dunque anche i contesti in cui si svolge e le regole e le procedure che la governano (il classico *ordo inventionis*): si discute sempre di qualcuno, di qualche problema intersoggettivo, per qualcosa o in vista di qualche scopo in relazione e nel contesto di qualche istituzione.

Secondo questa prospettiva, l'argomentazione si fonda anche sull'uso del linguaggio, ma pone l'accento sull'aspetto pragmatico di quest'ultimo. Di conseguenza, l'argomentazione non può essere concepita isolandola dai soggetti coinvolti nella discussione, laddove essa progredisce ed è resa possibile grazie alle concessioni reciproche tra i partecipanti nel passaggio da un'affermazione all'altra attraverso il consenso.

Tutti questi aspetti, nell'ambito giuridico, riguardano le diverse discipline del diritto in cui l'argomentazione è guidata da specifici quadri istituzionali, che ne definiscono il funzionamento e gli effetti. Questi quadri includono le istituzioni legislative, giudiziarie, professionali e dottrinali, ciascuna delle quali opera secondo regole e procedure proprie, ma contribuisce al tempo stesso a formare un sistema giuridico integrato e unitario. Sia i fini che gli effetti emergenti dall'argomentazione giuridica hanno sempre a che fare con l'effettivo raggiungimento del consenso e di accordi legati alla persuasione retorica discorsiva o alla vittoria dialettica nel dibattito³⁴.

³³ M. ATIENZA, *El Derecho como argumentación*, cit., 183.

³⁴ J. VEGA, *Il diritto come pratica e le dimensioni dell'argomentazione giuridica*, in *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, 2023, 46, 440.

La dimensione pragmatica dell'argomentazione acquista un rilievo peculiare in ambito bioetico e bio-giuridico perché le questioni che vi si pongono sono spesso oggetto di dibattito pubblico e interazione discorsiva tra attori differenti: giudici, medici, pazienti, filosofi, comitati etici, legislatori. In tal senso, l'argomentazione non è solo uno strumento di giustificazione, ma anche una pratica comunicativa, che mira a trovare un terreno comune attraverso l'uso della ragione, in assenza di verità assolute. La legittimità di molte decisioni bio-giuridiche dipende dalla qualità del processo deliberativo che le ha generate, e dunque dalla capacità degli attori di argomentare in modo inclusivo, razionale, e non coercitivo. In un moto combinatorio l'argomentazione formale fonde con quella materiale integrandosi nella sfera pragmatica, con l'obiettivo di persuadere l'interlocutore. La prospettiva pragmatica evidenzia la natura dialogica dell'argomentazione che, a differenza dell'approccio formale, si configura come «un'azione intrinsecamente sociale, impossibile da realizzare in isolamento»³⁵. In questa dimensione, l'argomentazione si manifesta principalmente come «attività», un «processo sociale»³⁶ che coinvolge il destinatario, non limitata alla produzione di argomenti formalmente corretti o alla ricerca della verità come corrispondenza alla realtà o coerenza, ma mirante a generare specifici effetti sui partecipanti, come la persuasione quale accettazione di una tesi come vera o plausibile. L'interlocutore può assumere il ruolo di uditore, accettando quanto esposto dall'oratore attraverso tecniche persuasive, oppure partecipare attivamente al processo argomentativo come proponente o opponente. All'interno della concezione pragmatica si possono poi distinguere due approcci: uno è quello della retorica, incentrato sull'idea di persuadere un pubblico che, nell'argomentazione, assume un ruolo sostanzialmente statico, l'altro è quello della dialettica, in cui l'argomentazione si svolge tra partecipanti (proponente e avversario) che assumono un ruolo dinamico di interazione tra loro.

La proposta inclusiva di Atienza concretizza così la natura procedurale, complessa e discorsiva dell'argomentazione giuridica, che si presenta sempre come un'«impresa razionale in cui le tre concezioni o dimensioni appaiono combinate in modo che, nel ragionamento giuridico, non si possa prescindere da nessuna d'esse»³⁷, pur potendo essere soggette a diverse gradazioni nella definizione della specificità che caratterizza l'azione dei vari protagonisti dell'argomentazione.

Per valutare un'argomentazione, è necessario integrare e armonizzare tutti gli elementi analizzati fino a questo momento. Secondo Atienza, una buona argomentazione si caratterizza per una struttura logica chiara, il rispetto di schemi di inferenza validi, premesse pertinenti e solide e la capacità di persuadere (o di essere potenzialmente persuasiva per) un pubblico attraverso informazioni adeguate, imparzialità e razionalità. Dal punto di vista dei partecipanti, è fondamentale il rispetto delle regole del dibattito razionale, mentre per identificare le argomentazioni valide solo in apparenza si applica la sua teoria delle fallacie, che distingue tra fallacie formali, materiali e pragmatiche.

Tuttavia, nei casi difficili³⁸, questi criteri non bastano. È necessario anche ricostruire razionalmente i criteri derivati dalla prassi giudiziaria, il che implica adottare una visione non positivista del diritto che

³⁵ M. ATIENZA, *Diritto come argomentazione*, cit., 82.

³⁶ M. ATIENZA, *Diritto come argomentazione*, cit., 82; Id., *Una teoria pragmatica del diritto*, in *Riv. fil. dir.*, 2012, 1, 123 ss.

³⁷ M. ATIENZA, *Diritto come argomentazione*, cit., 94; G. PINO, *Sul ragionamento giudiziale a partire da Atienza*, in *Riv. int. fil. dir.*, 2016, 2, 331

³⁸ Atienza distingue tra «casi facili» e «casi difficili» sulla base del grado di accordo e di complessità nella loro risoluzione. I casi facili sono quelli in cui la maggior parte dei giuristi concorda sulla soluzione, poiché non vi sono



consideri il diritto non solo come un sistema di regole, ma come una pratica sociale orientata al raggiungimento di determinati fini e valori.

In questi termini l'argomentazione giuridica, nel suo rapporto concreto con i valori, ha una natura intrinsecamente costitutiva, anche quando si appella a motivazioni pragmatiche, utilitaristiche o di carattere formale e istituzionale. Solo grazie a questa caratteristica è possibile parlare di "giustificazione" e "critica", che rappresentano il cuore pulsante della pratica giuridica e della sua razionalità normativa, sia nella sua dimensione complessiva sia nelle singole istituzioni e decisioni specifiche. In questo contesto il diritto si configura come una pratica sociale di natura normativa che richiede necessariamente una dimensione critica e giustificativa. Ciò è dovuto al suo compito fondamentale: tradurre valori politico-morali in norme giuridiche. Queste norme non si limitano a enunciare principi universali o assoluti, ma vengono declinate in obiettivi, piani e programmi operativi che acquisiscono una funzione teleologica o strumentale in relazione al contesto in cui sono applicate.

Questi valori non possono essere considerati né trascendenti, ossia indipendenti dall'esperienza e dalla realtà umana, né meramente convenzionali, limitati a un accordo contingente tra le parti sociali o ridotti a un semplice fenomeno sociologico o storico. Si tratta, piuttosto, di un terreno intermedio: essi derivano dalla necessità di bilanciare le aspirazioni etiche e politiche della collettività con le esigenze pratiche della regolazione normativa³⁹.

In altre parole, il diritto non si limita a riflettere un insieme fisso di principi immutabili, né si dissolve interamente nella mutevole dinamica delle convenzioni sociali. La coerenza e l'integrità della pratica giuridica, così come la sua continuità e persistenza in una dimensione trascendentale, trovano fondamento in tali valori. Allo stesso tempo, la validità e la durata di questi stessi valori sono profondamente influenzate dal diritto, inteso come un prodotto storico-culturale. Quest'ultimo li eleva al di sopra delle contingenze temporali, trasmettendoli attraverso le diverse epoche e manifestazioni della pratica giuridica: da un'interpretazione storicamente situata all'altra, da un'ideologia all'altra, attraverso le diverse applicazioni del metodo giuridico.

In questo senso, la teoria dell'argomentazione giuridica elaborata da Atienza offre uno strumento essenziale per comprendere come il diritto riesca a mediare tra valori apparentemente opposti, conservando al contempo coerenza interna e apertura al cambiamento. Secondo Atienza, il diritto non può essere interpretato come un insieme di regole chiuse, bensì come un discorso razionale che si sviluppa all'interno di una comunità giuridica, attraverso il confronto critico e l'uso della ragione pratica. L'argomentazione diviene così il luogo in cui i valori assumono forma giuridica, attraverso un processo che li rende giustificabili, controllabili e comunicabili all'interno di uno spazio pubblico.

Nel quadro del biodiritto, questa funzione integratrice dell'argomentazione assume un ruolo particolarmente rilevante, laddove, in quel contesto, ci si confronta con valori etici, scientifici e culturali in

dubbi né sui fatti (*quaestio facti*) né sulla norma applicabile (*quaestio iuris*). In questi casi, la giustificazione della decisione si riduce a un processo deduttivo che parte da premesse pacifiche. Al contrario, i casi difficili sono quelli in cui le premesse del ragionamento giudiziale, siano esse normative o fattuali, risultano incerte, generando disaccordi tra i giuristi sulla soluzione. Per risolverli, è necessario ricorrere a diversi tipi di ragionamento, oltre alla semplice deduzione, al fine di giustificare le premesse adottate nella decisione finale. Cfr. M. ATIENZA, *Los límites de la interpretación constitucional. De nuevo sobre los casos trágicos*, in *Isonomía*, 6, 1997, 8-13.

³⁹ R. ALEXI, *Sobre el análisis de Atienza de la teoría de la argumentación jurídica, los principios y la ponderación*, in E. DÍAZ GARCÍA, F.J. LAPORTA (dir.), *Leer a Manuel Atienza*, Madrid, 2024, 309 ss.

continua evoluzione: pensiamo ai dibattiti sulla procreazione medicalmente assistita, sul fine vita, sulla manipolazione genetica o sull'identità di genere. In ciascuno di questi ambiti, il diritto è chiamato a tradurre principi generali – come la dignità della persona, l'autonomia, la non discriminazione – in norme operative che siano capaci di regolare situazioni complesse e spesso inedite.

In tale contesto, l'argomentazione giuridica secondo Atienza si configura non solo come tecnica interpretativa, ma come pratica deliberativa: un metodo per giustificare razionalmente le scelte normative in modo tale da assicurare legittimità e inclusività. Lungi dal ridursi a un esercizio tecnico o formalistico, essa permette di confrontare visioni del mondo, di mediare conflitti assiologici e di orientare il diritto verso il perseguimento di fini collettivi condivisi.

Così, il biodiritto mostra come la pratica giuridica, pur ancorata a principi che la trascendono, non sia mai avulsa dal contesto culturale e storico in cui si sviluppa. La forza del diritto non sta nella sua rigidità, bensì nella sua capacità di rendere giustizia in modo razionale e responsabile, attraverso un linguaggio che sia comprensibile, giustificabile e aperto al confronto. La teoria dell'argomentazione di Atienza, in tal senso, non solo giustifica la necessità di tale operazione, ma ne fornisce anche i criteri di validità: coerenza interna, rispetto dei principi costituzionali, orientamento verso la giustizia materiale. In definitiva, nel biodiritto il diritto si conferma come luogo di traduzione e bilanciamento tra l'etica e la norma, tra la contingenza storica e la tensione verso valori universali. Ed è proprio attraverso l'argomentazione – intesa come pratica razionale e dialogica – che questa traduzione si realizza, restituendo al diritto la sua duplice natura: storicamente situata, ma orientata alla giustizia.

4. L'oggettivismo minimo

L'argomentazione presuppone un approccio dinamico, strumentale e impegnato all'analisi del diritto, particolarmente rilevante nel quadro di una società democratica nel contesto della quale diviene necessario cercare di giustificare razionalmente le decisioni nei diversi ambiti giuridici, e in cui si presuppone l'esistenza di criteri oggettivi – come il principio di universalità, quello di coerenza o integrità – che conferiscono un carattere razionale alla pratica di giustificazione delle decisioni (il che non implica necessariamente l'accettazione della tesi secondo cui esiste sempre una risposta corretta per ogni caso⁴⁰). In questo senso il ragionamento giuridico non può configurarsi come un ragionamento "insulare", laddove inevitabilmente incorpora una componente morale e politica, anche se ciò non implica ignorare le sue peculiarità (ovvero la rilevanza degli elementi autoritativi), né la confusione tra diritto, morale e politica⁴¹.

La continuità tra morale e diritto, che, in Atienza, sono «concetti coniugati, che non possono essere compresi separatamente l'uno dall'altro»⁴², si struttura in una prospettiva critica, cioè cerca di essere fondata razionalmente.

⁴⁰ M. ATIENZA, *In merito all'unica risposta concreta*, in *Ragion pratica*, 2010, 1, 45 ss.

⁴¹ I. LIFANTE VIDAL, *Tres ámbitos de la argumentación judicial*, in *Aequitas*, 2013, 2, 13 ss.

⁴² M. ATIENZA, *Objetivismo moral y Derecho*, in *Filosofía del Derecho y Transformación Social*, Madrid, 2017, 218; L.E. MISSEI, *Manuel Atienza and the Labyrinth of His Minimal Moral Objectivism: Metaethical Constructivism and Human Dignity*, in *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, 2023, 46, 297 ss.



Atienza sviluppa la sua concezione della morale, definita «oggettivismo minimo»⁴³, basandosi su un approccio discorsivo e procedurale. Secondo questa prospettiva, che si muove tra l'intuizionismo di J. S. Fishkin e il costruttivismo metaetico di autori come Rawls, Habermas e Nino, i giudizi morali sono considerati giusti o sbagliati indipendentemente dalle preferenze individuali o collettive, in quanto si fondano su ragioni che ogni persona ragionevole dovrebbe essere in grado di accettare.

Atienza approfondisce questa concezione affermando che ciò che è oggettivamente corretto deriva da un processo di dialogo in cui il consenso si forma rispettando specifiche condizioni. Sebbene tali condizioni possano differire tra vari autori, come Rawls o Habermas, tali costruzioni condividono tutte un principio comune: l'imparzialità, che rappresenta un elemento fondamentale per assicurare la legittimità del processo di discussione⁴⁴.

Questa teoria si differenzia dall'assolutismo morale per il suo approccio non dogmatico, in quanto le motivazioni alla base dei giudizi morali rimangono soggette a revisione⁴⁵. Un giudizio morale, anche se ritenuto corretto, può essere modificato qualora emergano argomentazioni più solide che ne evidenzino l'irragionevolezza. In questa prospettiva, chi sostiene un giudizio non si limita a difenderlo, ma rimane aperto e disponibile ad accogliere nuove ragioni che possano perfezionarlo o confutarlo⁴⁶.

La comunità, costituita dai partecipanti alla pratica morale e giuridica, si configura come uno spazio in cui vengono scambiati giudizi morali, espresse posizioni politiche, discusse le giustificazioni di decisioni giudiziarie e affrontati dilemmi morali attraverso un processo di argomentazione razionale. Questo contesto si fonda su una pretesa di correttezza⁴⁷ che verrebbe accettata da persone ragionevoli disposte ad adattare le proprie preferenze e prospettive del mondo sulla base della forza dell'argomento migliore nell'ambito di un discorso razionale, ovvero sull'assunzione che esista una morale oggettiva capace di fornire soluzioni adeguate alle questioni sollevate, costituendo così una condizione

⁴³ M. ATIENZA, *Filosofía del derecho y transformación social*, cit., 194.

⁴⁴ M. ATIENZA, *Filosofía del derecho y transformación social*, cit., 212; ID., *García Amado y el objetivismo moral*, in *Teoría & Derecho: Revista de pensamiento jurídico*, 2020, 27, 44 ss.

⁴⁵ È inoltre importante chiarire che difendere una posizione oggettivista sulla morale non equivale a difendere l'assolutismo morale; l'oggettivista sostiene che i giudizi morali incorporano una pretesa di correttezza, ma sono aperti alla critica, alla discussione razionale e, quindi, possono essere modificati; non sono assoluti. M. ATIENZA, *Sobre la interpretación jurídica de Paolo Comanducci*, in J. Ferrer, G.B. Ratti (a cura di), *El realismo jurídico genovés*, Madrid, 2011, 71 ss.

⁴⁶ Precisa M. ATIENZA, *La filosofía moral como fruta prohibida*, in *Revista cubana de derecho*, 2021, 2, 102 ss. che «tutte le tesi morali devono essere considerate fallibili (come le affermazioni scientifiche), poiché possono esserci ragioni (basate su fatti, teorie scientifiche e circostanze di ogni tipo) che le smentiscono. Ma questo (essere criticabili) non va contro l'oggettività della morale, così come la confutazione di una tesi o di un'intera teoria scientifica non mette in discussione la pretesa di verità della scienza». Sul tema anche G. LARIGUET, *Una defensa del objetivismo moral*, in ID., *Dilemas en la moral, la política y el derecho*, Buenos Aires y Montevideo, 479 ss.

⁴⁷ Per Atienza, la pretesa di correttezza presupposta dall'oggettivismo minimo nei giudizi morali non dovrebbe essere intesa in termini di pretesa di verità, poiché questo sarebbe «un modo di parlare che indebolisce inutilmente la distinzione tra ragione teorica e ragione pratica, tra la ragione che cerca di descrivere e spiegare com'è il mondo e la ragione la cui funzione principale è quella di stabilire come dovremmo agire nel mondo affinché sia come dovrebbe essere» (M. ATIENZA, *Objetivismo moral y Derecho*, cit., 204). Seguendo Habermas, Atienza propone di comprendere che sia la pretesa di correttezza dei giudizi normativi e di valore sia la pretesa di verità dei giudizi descrittivi sarebbero presupposti diversi della stessa pretesa generale di validità. Contrariamente, la pretesa di correttezza non mina il valore della tolleranza, laddove questo valore può essere sostenuto solo da un minimo di oggettivismo morale.

essenziale per attribuire significato a tali pratiche⁴⁸. Negare questa pretesa di oggettività non consente di rendere conto di aspetti importanti delle nostre pratiche sociali, della morale e del diritto.

L'oggettività della morale implica necessariamente l'esistenza di criteri indipendenti dalle preferenze individuali o collettive, attraverso i quali possiamo valutare i nostri giudizi e comportamenti morali. Questi criteri sono effettivamente presenti nelle nostre pratiche, poiché li utilizziamo concretamente, e si esprimono solitamente in principi e regole che non solo sintetizzano le nostre intuizioni morali, ma ne costituiscono anche il fondamento.

Per dimostrare l'oggettività della morale, intesa come indipendenza dei suoi principi dalle preferenze morali personali o di gruppo, è fondamentale che le pratiche della comunità morale abbiano un carattere universale e necessario. Tuttavia, Atienza riconosce che queste condizioni non sempre sono soddisfatte, specie quando le pratiche sono frutto di scelte (esplicite o implicite), fondate sulle preferenze del gruppo che le ha adottate⁴⁹.

Si potrebbe sostenere che le nostre pratiche siano chiaramente superiori ad altre perché più razionali, ma ciò implicherebbe che siano quelle giustificate, trasformando così l'affermazione in una norma. Tuttavia, questo renderebbe l'argomentazione circolare. Anche proponendo una spiegazione storica che illustri come queste pratiche siano emerse e si siano consolidate in un determinato quadro discorsivo, quest'ultima o finisce per mettere in risalto il loro carattere convenzionale e contingente, oppure, se associata all'idea di progresso morale, ricade nella stessa circolarità che si verifica nel sostenere la loro superiorità.

Atienza difende l'idea di oggettività morale come la convinzione che un'affermazione morale sia corretta quando si possono fornire ragioni conclusive a suo favore. Come esempio, cita l'affermazione «la schiavitù è ingiusta» e sostiene che chi negasse la correttezza di tale affermazione dovrebbe negare la dignità umana e negare la dignità umana «significa rinunciare a far parte di una comunità morale»⁵⁰.

Alcuni principi morali possiedono una validità che si impone da sé, nel senso che la loro oggettività risulta evidente dal fatto che non possono essere razionalmente confutati. Tra questi assume carattere fondamentale il principio della dignità umana, che impone il divieto di trattare un altro essere umano o un altro essere razionale unicamente come un mezzo. Questa centralità deriva dal fatto che la dignità, se correttamente intesa, include anche i principi di uguaglianza e autonomia. Il suo nucleo risiede nel diritto e nel dovere di ogni agente morale di svilupparsi come persona, un processo che può assumere molteplici forme di vita, pur con il limite che non tutte siano accettabili; allo stesso tempo, implica l'obbligo di contribuire al libero e paritario sviluppo degli altri agenti morali.

Il riconoscimento di questi valori è influenzato da fattori storici e sociali, ma il loro carattere universale e transculturale suggerisce l'esistenza di una natura umana condivisa, intesa in senso naturalistico. Seguendo la prospettiva di Hart, si può sostenere che tali principi restano validi finché gli esseri umani e il mondo naturale in cui vivono mantengono certe caratteristiche, alcune delle quali potrebbero,

⁴⁸ M. ATIENZA, *Filosofía del derecho y transformación social*, cit., 196.

⁴⁹ M. ATIENZA, *Filosofía del derecho y transformación social*, cit., 213.

⁵⁰ M. ATIENZA, J.A. GARCÍA AMADO, *Debates iusfilosóficos: sobre ponderación, positivismo y objetivismo moral*, Lima, 2021, 235.



almeno in parte, mutare. In altre parole, i principi morali sono oggettivi, ma la loro oggettività è radicata nella realtà del nostro mondo⁵¹.

L'unità del valore dovrebbe quindi essere considerata almeno come un'idea regolativa, un'esigenza della razionalità pratica. In caso contrario, sarebbe difficile sostenere l'unità della ragione pratica; infatti, se le ragioni morali rappresentano le ultime motivazioni da proporre nel discorso pratico, esse dovrebbero possedere una certa coerenza e parlare con una voce unica. Tuttavia, questa unità è limitata: la pluralità degli elementi che la costituiscono forma un'unità dialettica, caratterizzata da inevitabili tensioni, senza la possibilità di raggiungere una sintesi definitiva che le riconcili completamente, poiché qualsiasi soluzione rischierebbe di compromettere un aspetto essenziale di uno degli scopi ultimi⁵².

Per questo Atienza sostiene che l'oggettività si trovi nelle ragioni e, quindi, ha a che fare sia con i valori che coinvolgiamo nelle nostre ragioni sia con le norme di cui cerchiamo la correttezza. Naturalmente, questo non implica l'infallibilità, laddove le ragioni possono essere insufficienti, fallibili. Da qui l'importanza dell'aspetto procedurale della loro verifica attraverso l'argomentazione e della pretesa di correttezza che è insita nelle pratiche discorsive. Un minimo di oggettività nelle questioni morali (stabilendo, ad esempio, una "riserva" per i diritti secondo la proposta di Garzón Valdes⁵³) è necessario affinché la tolleranza giustificata svolga il suo ruolo di stabilizzazione della diversità di opinioni e impulsi in società plurali e stratificate⁵⁴.

Arrivati a questo punto, quindi, si possono sintetizzare le caratteristiche centrali dell'oggettivismo morale minimo di Atienza: si tratta di una prospettiva cognitivista – laddove afferma che esiste una conoscenza etica – anche se è fallibilista (dato che accetta che gli errori siano possibili e frequenti e quindi rifiuta l'assolutismo) essendo necessaria per interpretare le nostre pratiche sociali, senza la quale molte di esse non avrebbero senso. Ancora non presuppone l'idea di verità morale – fondandosi invece sull'idea di correttezza – o di fatto morale – richiamandosi all'idea di oggettività delle ragioni – nella misura in cui si pone quale fine quello di offrire ragioni a favore della correttezza di un'azione o di uno stato di cose che altri possono mettere in discussione.

Tale approccio ermeneutico attribuisce particolare rilievo alla dimensione dei valori, sostenendo che essi siano intrinsecamente legati alla prassi interpretativa e, di conseguenza, ai concetti giuridici. Il tentativo di superare la netta distinzione tra essere e dover essere non implica tuttavia l'adozione di una posizione rigida di cognitivismo metaetico, poiché i valori richiamati dall'interprete derivano dalle pratiche condivise all'interno della comunità. Pertanto, è più corretto parlare di intersoggettività dei valori piuttosto che di una loro oggettività assoluta.

⁵¹ M. ATIENZA, *La filosofía moral como fruta prohibida*, cit., 107 ss.

⁵² M. ATIENZA, *El fundamento de los derechos humanos: ¿dignidad o autonomía?*, in *Revista cubana de derecho*, 2021, 1, 46.

⁵³ E. GARZÓN VALDES, *Tolleranza, responsabilità e stato di diritto: saggi di filosofia morale e politica*, Bologna, 2003, 152 ss.

⁵⁴ Caratteristica del ragionamento morale è il suo carattere incompiuto e aperto: le regole a cui ho fatto riferimento prima raramente hanno un carattere definito, nel senso che contengono quasi sempre delle eccezioni (implicite). Ciò significa che si tratta di un ragionamento che non ha - non può avere - le stesse caratteristiche di quello utilizzato nelle scienze empiriche o formali, pur mantenendo con esse delle rilevanti analogie: così, l'equivalente della prova empirica o della deducibilità logica si troverebbe, nel campo della razionalità pratica, nelle idee di universalità, coerenza o adeguatezza delle conseguenze.

L'oggettivismo morale è una componente necessaria per definire criteri di correttezza che non solo ci permettono di poter pensare, di criticare la prassi giuridica, ma anche perché «la dimensione autoritativa del diritto non possa annullare (o diminuire) l'altra dimensione: quella valutativa»⁵⁵.

Affermare che il diritto è intrinsecamente legato alla morale trova declinazione in varie interpretazioni: una possibilità è che tale legame si manifesti a livello empirico, ossia che il diritto positivo debba fare riferimento a determinati valori e principi morali per dare attuazione alle proprie norme. In questo caso, il legame sarebbe contingente, non necessario, poiché sebbene possa esistere un diritto positivo che si rifà alla morale, nulla impedisce che ne esista uno che non lo faccia. Un'altra declinazione potrebbe riguardare il piano normativo, dove la connessione tra diritto e morale coinvolgerebbe la questione della normatività delle disposizioni giuridiche, ossia la loro capacità di vincolare i soggetti destinatari, mettendo in relazione questa questione con quella più generale della normatività della morale e del suo fondamento razionale. Diversamente, secondo Atienza, il legame tra diritto e morale sarebbe di natura discorsiva, visto che entrambi i settori sono concepiti come pratiche razionali, ossia come dialoghi giustificativi che si intrecciano. In questa prospettiva, il discorso giuridico è sempre in relazione con il discorso morale, rappresentando una parte speciale di un dialogo che non è isolato rispetto alla dimensione morale⁵⁶.

5. Giuridificare la bioetica

Nel saggio dedicato al tema⁵⁷, Atienza principia da un'analisi critica della teoria principalista di Beauchamp e Childress⁵⁸, di quella topica o casistica di Jonsen e Toulmin⁵⁹, concentrando infine l'attenzione su quella gerarchica del filosofo spagnolo Diego Gracia⁶⁰.

La teoria di Beauchamp e Childress è strutturata sulla base di un ordine gerarchico di giustificazione che va dalle teorie etiche generali ai giudizi particolari, passando per i principi e le regole etiche⁶¹. I

⁵⁵ M. ATIENZA, *Epílogo. Positivismo y derechos: un debate. ¿Una visión postpositivista de los Derechos? Comentario a propósito de un libro de Bruno Celano*, in B. CELANO, *Los derechos en el Estado constitucional*, Lima, 2019, 318.

⁵⁶ L'identificazione di un diritto valido, la sua interpretazione, tra le altre operazioni del ragionamento giuridico, richiedono il ricorso a giudizi morali, dato che «il diritto non potrebbe svolgere alcune delle sue funzioni caratteristiche senza ricorrere alla morale; e l'esistenza di un sistema giuridico è una condizione necessaria perché gli individui... possano perseguire valori morali (come l'autonomia). Queste considerazioni mi hanno portato a pensare che il diritto e la morale siano – per usare la terminologia di Gustavo Bueno – “concetti coniugati”, il che non significa, tra l'altro, che siano un unico tipo di realtà o che il diritto sia semplicemente un aspetto della morale» (M. ATIENZA, J.A. GARCÍA AMADO, *Debates iusfilosóficos. Sobre ponderación, positivismo jurídico y objetivismo moral*, cit., 236).

⁵⁷ M. ATIENZA, *Juridificar la bioética*, in *Claves de la Razón Práctica*, 1996, 61, 2 ss.; trad. it. *Giuridificare la bioetica. Una proposta metodologica*, in *Ragion pratica*, 1996, 6, 123-143.

⁵⁸ T. BEAUCHAMP, J. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford, 1979.

⁵⁹ A. JONSEN, S. TOULMIN, *The Abuse of Casuistry. A History of Moral Reasoning*, Berkeley, 1988.

⁶⁰ D. GRACIA, *Procedimientos de decisión en ética clínica*, Madrid, 1991.

⁶¹ Beauchamp e Childress individuano quattro principi fondamentali: il rispetto dell'autonomia, inteso come riconoscimento della libertà delle persone di esprimere le proprie opinioni e di agire secondo i propri valori e convinzioni; la non-maleficenza, che impone di evitare di causare danni ad altri; la beneficenza, che comporta il dovere di prevenire o rimuovere il danno e promuovere il benessere altrui; e la giustizia, intesa come equità nel trattamento delle persone, salvo la presenza di differenze rilevanti che giustificano trattamenti differenti. Le

principi hanno un carattere più ampio e generale rispetto alle regole, e ne costituiscono la base giustificativa, mentre le regole, invece, sono formulate in modo più specifico e si applicano a contesti concreti, con una portata più limitata.

Beauchamp e Childress ritengono che i principi etici debbano essere considerati valide *prima facie*, cioè vincolanti finché non entrano in conflitto tra loro. In caso di conflitto, la loro priorità va valutata in base al contesto specifico, senza criteri fissi. In queste situazioni, la decisione dovrebbe basarsi sul consenso, ad esempio all'interno di un comitato. Lo stesso vale per le regole che derivano dai principi che, sebbene ispirate da approcci etici generali, sono influenzate anche da aspetti caratteriali e virtù personali, specialmente nelle relazioni medico-paziente, avvicinandosi così a teorie etiche più contestuali e particolari.

La critica di Atienza a questa costruzione teorica parte dall'osservazione secondo cui i principi – autonomia, beneficenza, non maleficenza e giustizia – pur presentati come universalmente validi, mancano di un vero fondamento teorico che leghi questi principi in modo coerente, con l'effetto di delineare un sistema che appare troppo eclettico, formato da un insieme di idee prese da diverse correnti filosofiche, ma senza una solida base comune.

Beauchamp e Childress considerano i principi validi *prima facie*, ma non forniscono però un criterio chiaro su come decidere quale principio debba prevalere. Atienza vede in questo un limite importante: in mancanza di una gerarchia o di una guida argomentativa forte, il rischio è che le decisioni si basino solo sul caso per caso, o peggio, sulla soggettività di chi decide. Questo approccio, sebbene utile a livello pratico, rischia così di ridursi a un esercizio formale, come una sorta di lista da spuntare più che un vero processo deliberativo, il che lo rende poco efficace nei casi eticamente più complessi, dove è necessario un ragionamento più profondo e contestualizzato.

In netto contrasto con quella che definiscono «la tirannia dei principi», si pongono Jonsen e Toulmin i quali operano una riabilitazione della casistica, ovvero di un metodo di pensiero che si concentra fondamentalmente sul caso specifico. Secondo questi autori, la casistica dovrebbe essere riutilizzata nell'ambito della bioetica come modalità di ragionamento centrata sull'analisi del singolo caso. Piuttosto che partire da principi generali applicabili in modo astratto, si tratta di esaminare i principi pratici e le convinzioni condivise che aiutano a comprendere il significato e l'importanza del caso concreto. In ultima analisi, i casi vanno confrontati tra loro attraverso un ragionamento analogico, basato sulle somiglianze e le differenze.

La critica che Atienza muove anche a questa prospettiva sottolinea come «il ricorso [...] a massime o luoghi comuni [sia] manifestamente insufficiente per elaborare criteri oggettivi di risoluzione dei conflitti. Questo perché di fronte a un caso difficile (sia esso di diritto, di medicina o di etica) c'è sempre più di una massima applicabile, ma di segno contraddittorio; e il problema è che l'attualità - o la nuova casistica di Jonsen e Toulmin - non è in grado di offrire un ordinamento di queste massime; o, meglio, non potrebbe farlo senza negare se stessa, perché ciò significherebbe che, in ultima analisi, ciò che sarebbe decisivo sarebbero i principi e le regole - se si vuole, le regole di secondo livello - che gerarchizzano le massime»⁶². In altre parole, secondo Atienza, l'approccio casuistico, pur cercando di evitare

regole, come quelle riguardanti la riservatezza, la privacy, la confidenzialità e la fedeltà, trovano giustificazione in uno o più di questi principi.

⁶² M. ATIENZA, *Juridificar la bioética*, cit., 79.

rigidità teoriche, rischia di ricadere in un relativismo pratico che non fornisce strumenti realmente efficaci per affrontare la complessità dei casi difficili. Questi autori, infatti, sembrano riporre un'eccessiva fiducia nella prudenza o saggezza pratica (quella che Aristotele chiamava *phronesis*, in contrapposizione all'*episteme*) e nella sua capacità di guidare le decisioni etiche o giuridiche con sufficiente certezza, trascurando però l'esigenza di criteri strutturati e condivisibili per garantire coerenza e giustificazione delle scelte compiute.

Atienza infine si confronta con la ricostruzione del bioeticista spagnolo Diego Gracia che propone un'etica profondamente radicata nell'esperienza umana, in cui il dialogo e l'ascolto diventano strumenti fondamentali per affrontare la complessità delle situazioni morali. In questa prospettiva, i principi etici non hanno il ruolo di norme rigide da applicare in modo meccanico, ma funzionano piuttosto come bussole orientative: punti di riferimento che aiutano a riflettere e a decidere in modo responsabile, tenendo conto delle circostanze concrete e delle persone coinvolte. Per rendere possibile un confronto etico in società caratterizzate da pluralismo culturale, religioso e morale, Gracia distingue tra due livelli della bioetica: da un lato, una bioetica minima, fondata su principi etici fondamentali condivisibili da tutti, indipendentemente dalle proprie convinzioni personali; dall'altro, una bioetica massima, che riflette i valori più profondi e non sempre universali di ciascun individuo o gruppo. Questa distinzione consente di creare uno spazio comune di dialogo, dove sia possibile confrontarsi e cooperare anche tra persone che partono da visioni del mondo differenti. I quattro principi tradizionali della bioetica – autonomia, beneficenza, non maleficenza e giustizia – vengono ripresi da Gracia e reinterpretati in modo più aperto e contestualizzato. L'autonomia non è vista come pura autodeterminazione individuale, ma come una capacità che si costruisce nella relazione con gli altri e nella partecipazione al processo deliberativo. Beneficenza e non maleficenza, a loro volta, non si limitano a indicare il dovere di fare il bene o evitare il male in senso astratto, ma esprimono un atteggiamento etico di cura, attenzione e responsabilità verso la fragilità dell'altro. La giustizia, infine, non si riduce a un criterio distributivo, ma implica anche il riconoscimento della dignità dell'altro, il rispetto delle differenze e l'impegno a ridurre le disuguaglianze. In questo quadro, Gracia introduce anche una gerarchia tra i principi della bioetica, che non è rigida né assoluta, ma orientata a far prevalere le ragioni di correttezza su quelle utilitaristiche.

Atienza sottopone a critica proprio la visione gerarchica di Gracia, ritenendola ingiustificata, laddove «da un lato, il fondamento di questa gerarchizzazione (il fatto che alcuni [principi] siano vincolanti a prescindere dall'opinione e dalla volontà dei soggetti coinvolti) sembra comportare una sorta di *posizione di principio*: se si accetta tale criterio, allora, ovviamente, l'autonomia deve avere un rango subordinato, ma non si vede perché questo debba essere il criterio di preferenza; cioè, non si capisce perché l'opinione e la volontà degli interessati – cioè l'autonomia – debba essere subordinata a qualcos'altro, a qualche altro valore»⁶³. D'altra parte, se si accetta la priorità del principio di uguale considerazione e rispetto su quello di autonomia, «non si capisce perché l'opinione e la volontà di un individuo debbano contare meno di quella di un altro, cioè non si capisce perché l'autonomia non sia anch'essa espressione di questo principio generale»⁶⁴.

⁶³ M. ATIENZA, *Juridificar la bioética*, cit., 80.

⁶⁴ M. ATIENZA, *Juridificar la bioética*, cit., 80.



Nell'introdurre la sua proposta di giuridificazione della bioetica, Atienza precisa che la stessa non vuole essere «un ritorno alla deontologia medica tradizionale, cioè alla concezione dell'etica medica – e, per estensione, della bioetica – come un unico codice di precetti e obblighi applicato secondo procedure burocratiche e sostenuto dalla coercizione»⁶⁵. Diversamente la sua bioetica argomentativa si struttura a partire da due tipi di relazioni tra diritto e morale: una relazione materiale e una metodologica. La relazione materiale tra diritto e bioetica, considerata parte della morale, rappresenta essa stessa un'esigenza di natura morale, laddove la morale inizia dove finisce il diritto. Tutte le questioni più importanti in ambito bioetico necessitano infatti di una regolamentazione giuridica, anche quando questa si limiti a definire una sfera di libertà negativa o di decisione privata. Tuttavia, la legittimazione di tali soluzioni dipende dalla possibilità di fondarle su principi o norme moralmente giustificabili, il che non implica tuttavia che il ragionamento giuridico coincida con quello morale o etico⁶⁶.

Metodologicamente la giuridificazione della bioetica si concreta attraverso «la connessione metodologica» tra diritto e bioetica, nel senso che «esiste un tipo di conflitto giuridico la cui risoluzione consiste proprio nella “ponderazione” di principi contrapposti e che, per affrontare questi casi, è stata sviluppata una certa metodologia che potrebbe essere utile anche per l'applicazione a casi specifici dei principi della bioetica»⁶⁷.

Secondo Atienza, la dimensione ponderale dei principi implica che essi servano a orientare il ragionamento morale nella ricerca di una regola capace di risolvere il caso in modo adeguato. In questa struttura concettuale, il principio (o valore, se non si evidenzia la sua funzione direttiva) è l'elemento nodale, da cui derivano altri concetti: il problema, inteso come conflitto tra principi, la ponderazione, ossia il ragionamento morale basato sui principi, e la regola, che rappresenta la norma necessaria per risolvere il problema. La regola è costituita da due elementi: un insieme di condizioni di applicazione (l'antecedente) e la definizione di un obbligo, un divieto, un permesso o un diritto. Il risultato della ponderazione produce pertanto una regola che riflette il contenuto e l'importanza del principio considerato prevalente nel caso specifico e come condizioni di applicazione i fatti del caso che sono stati presi a motivo di tale ponderazione⁶⁸.

Le controversie di natura legale sono una costante in qualsiasi sistema costituzionale. Naturalmente le soluzioni variano a seconda delle circostanze specifiche, conducendo, in alcuni casi, a far prevalere un principio su un altro, senza tuttavia risolvere la questione in modo definitivo. Questo non implica un approccio puramente casistico, poiché, secondo la concezione di Atienza, ogni ponderazione si traduce comunque in una regola universale che mira ad essere applicata ai casi contemplati (in termini di sussunzione, non di ponderazione). In sintesi, il metodo giuridico si articola in due fasi fondamentali: identificare i principi in conflitto, creando una tassonomia, e stabilire una regola di priorità basata sulle circostanze del caso specifico⁶⁹.

⁶⁵ M. ATIENZA, *Juridificar la bioética*, cit., 81.

⁶⁶ M. ATIENZA, *Juridificar la bioética*, cit., 2; R. VAZQUEZ, *Teorías y principios normativos en bioética*, in *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, 2000, 23, 444 ss.

⁶⁷ M. ATIENZA, *Bioética, derecho y argumentación*, cit., 54.

⁶⁸ In questo senso M. ALEMANY, *La bioética como argumentación: la concepción bioética de Manuel Atienza*, in *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, 2023, 46, 47 ss.

⁶⁹ M. ATIENZA, *Bioética, derecho y argumentación*, cit., 65 ss. secondo cui: «Da un lato, non siamo in presenza di un insieme di opinioni più o meno arbitrarie e soggettive, ma piuttosto esse obbediscono a un'idea di razionalità che

Seguendo l'ispirazione kantiana, l'Autore propone di porre a bussola delle risposte da fornire i principi di autonomia, dignità, universalità e pubblicità. Anche se il tema del fondamento di tali principi è significativo sia a livello teorico che pratico, Atienza suggerisce definirli a partire da una base essenziale che si collega a tratti fondamentali della condizione umana. In particolare, una persona è riconosciuta come tale, o riconosce gli altri come persone, quando: (a) nessuno prende decisioni al suo posto, se è in grado di farlo autonomamente; (b) è trattata con rispetto e non come un semplice mezzo; (c) non è discriminata rispetto agli altri; e (d) dispone delle informazioni necessarie per compiere scelte consapevoli⁷⁰.

L'applicazione di questi principi sarebbe bastevole per risolvere i «casi facili», ma insufficiente per i «casi difficili»⁷¹. Per questi ultimi sarebbe necessario ricorrere a principi secondari derivati da quelli primari, in modo tale che, in caso di insufficienza del principio di autonomia si ricorra al principio del paternalismo giustificato; in caso di mancanza di quello di dignità all'utilitarismo ristretto; mentre quello di uguaglianza verrebbe sussidiato da quello di trattamento differenziato e quello di informazione da quello di segretezza. Così nel discorso pratico – ad esempio, in un comitato etico – si potrebbe stabilire «una certa priorità a favore dei primi, che potrebbe assumere la forma di una regola di carico dell'argomentazione: chi intende utilizzare, per la risoluzione di un caso, uno di questi ultimi principi (ad esempio, quello del paternalismo rispetto a quello dell'autonomia, ecc.) si assumerebbe l'onere della prova, nel senso che è lui che deve dimostrare che sussistono effettivamente le circostanze che giustificano l'applicazione di tale principio»⁷².

Oltre ai principi vi è bisogno di declinare anche delle regole capaci di «costruire, a partire dai principi precedenti (che, con qualche variazione, godono di un ampio consenso) un insieme di linee guida specifiche che siano coerenti con essi e che permettano di risolvere i problemi pratici che si presentano e per i quali non esiste, in linea di principio, un consenso»⁷³. In questo senso Atienza descrive il passaggio attraverso alcuni esempi concreti: così nel caso controverso della trasfusione di sangue a un bambino testimone di Geova, il principio fondamentale dell'autonomia personale dei genitori viene superato da un principio secondario di paternalismo giustificato, che impone la regola secondo cui un genitore non può impedire al figlio di ricevere una trasfusione in situazioni di necessità. Allo stesso modo, nella pratica dell'accesso agli organi prelevati da un cadavere, il principio primario che tutela la dignità del corpo e l'autonomia dei parenti

potrebbe essere caratterizzata come segue: le decisioni mantengono un notevole grado di coerenza tra loro; si basano su criteri che pretendono di essere universalizzabili; producono conseguenze socialmente accettabili; e (naturalmente) non contraddicono alcun estremo costituzionale. D'altra parte, nella misura in cui non sono semplicemente soluzioni per un caso, ma sono destinate a servire come linee guida per il futuro, costituiscono anche un meccanismo – imperfetto – di previsione. Infine, trattandosi di decisioni fondate, cioè di decisioni a favore delle quali vengono addotte ragioni che si intendono intersoggettivamente valide (almeno per coloro che accettano i precedenti requisiti di coerenza, universalità, accettabilità delle conseguenze e rispetto della Costituzione), possono anche essere (razionalmente) criticate e, se necessario, modificate».

⁷⁰ M. ATIENZA, *Bioética, derecho y argumentación*, cit., 68.

⁷¹ Così M. ATIENZA, *Juridificar la bioética*, cit., 94 «Ad esempio, cosa fare quando la persona interessata non è in grado di prendere decisioni sulla sua vita o sulla sua salute a causa della sua giovane età, perché soffre di alcune deficienze mentali o perché è incosciente? E il trapianto di organi non è forse un caso in cui un essere umano sembra essere usato come un mezzo?».

⁷² M. ATIENZA, *Juridificar la bioética*, cit., 95.

⁷³ M. ATIENZA, *Juridificar la bioética*, cit., 94.



cede il passo a un principio secondario di tipo utilitaristico ristretto, che giustifica il trapianto di organi anche senza il consenso dei familiari. Infine, di fronte alla scarsità di organi e all'aumento della domanda, il principio primario di uguaglianza viene sostituito da un principio secondario che ammette un trattamento differenziato, legittimando la scelta di preferire per il trapianto chi, a parità di altre condizioni, ha maggiori probabilità di ottenere una migliore quantità e qualità della vita.

Pare interessante esemplificare l'approccio argomentativo in bioetica dell'Autore in relazione all'analisi del caso dei "wannabee", cioè di coloro che desiderano essere mutilati per sentirsi completi (*I wanna be*)⁷⁴. Questo fenomeno solleva interrogativi etici significativi, in particolare per quanto riguarda la condotta dei chirurghi che scelgono di eseguire tali interventi.

Partendo dal ragionamento sviluppato in un saggio di Macario Alemany⁷⁵ – il quale, mantenendo un atteggiamento prudente, si mostra aperto alla possibilità che in alcune situazioni eccezionali tali amputazioni possano essere considerate moralmente ammissibili – l'Autore ricorda come debbano essere soddisfatte contemporaneamente due condizioni perché un intervento che comporta danni fisici o psicologici sia giustificabile da un punto di vista medico: a) che l'intervento sia necessario e adeguato a prevenire un danno maggiore; b) che venga rispettata l'autonomia della persona coinvolta. Queste due condizioni costituiscono, rispettivamente, il criterio della responsabilità professionale e quello del rispetto per la libertà individuale.

Atienza sottolinea come un tale approccio possa essere ricondotto a una forma di utilitarismo moderato, pur non essendo esplicitamente considerata la necessità che l'intervento non risulti degradante. Si potrebbe pensare che, in questo modo, venga evitato il tema della dignità, ma è anche possibile interpretare la nozione di danno in senso ampio, tale da includere anche le lesioni alla dignità personale.

Il ragionamento può essere ricostruito così: se un individuo desidera con decisione l'amputazione e se ci sono ragioni fondate per credere che ciò eviti un danno psicologico grave, allora l'intervento può essere considerato moralmente giustificato. Tuttavia, come nota Atienza, tale ragionamento si basa su un presupposto implicito: l'idea che l'individuo abbia piena disponibilità del proprio corpo.

Il quadro teorico di riferimento sembra quindi fondarsi su una concezione liberale della persona, intesa come proprietaria del proprio corpo, piuttosto che su una visione kantiana, dove la dignità riveste un ruolo centrale e inalienabile, il che spiega perché l'argomentazione svolta da Alemany si concentri sulle condizioni che rendono l'intervento legittimo, a partire dalla volontà del soggetto e dal beneficio psicologico atteso.

Una prima obiezione del giurista di Alicante a questa impostazione è che la stessa cambierebbe radicalmente se si adottasse una diversa visione della persona, ad esempio quella kantiana. In tal caso, il consenso personale non basterebbe a giustificare un intervento: diventerebbe fondamentale valutare se l'atto in questione offenda la dignità dell'individuo. Ciò comporterebbe uno spostamento dell'attenzione dal semplice rispetto della volontà all'effetto dell'azione sulla realizzazione e il valore del progetto di vita della persona.

⁷⁴ M. ATIENZA, *El derecho sobre el propio cuerpo y sus consecuencia*, in M. CASADO (coord.), *De la solidaridad al mercado: el cuerpo humano y el comercio biotecnológico*, Barcellona, 2017, 35 ss., sp. 48 ss.

⁷⁵ M. ALEMANY, *Las fronteras de la autonomía en el ámbito clínico: El caso de los "wannabe"*, in *Anuario de la Facultad de Derecho de Universidad Autónoma de Madrid*, 2014, 18, 231-248.

Pur non parlando direttamente di dignità, si potrebbe obiettare che essa è comunque inclusa nella nozione di danno, a patto di estenderla a comprendere anche le lesioni morali e simboliche. Tuttavia, secondo una visione più rigorosa della persona, quest'ultima non può essere considerata oggetto di proprietà, neanche da parte di sé stessa. La dignità potrebbe essere compromessa anche in presenza del consenso dell'interessato, qualora l'azione riduca il valore intrinseco dell'umanità della persona.

È tuttavia vero che, anche se si affronta la questione dal punto di vista della dignità personale, si potrebbe comunque giungere a una conclusione simile a quella proposta da Alemany, ossia che in circostanze straordinarie un'amputazione possa essere moralmente tollerabile. Ma, in questo caso, la giustificazione dovrebbe basarsi sulla capacità dell'intervento di favorire un autentico sviluppo della persona, non solo in termini di libertà individuale, ma anche di coerenza con un progetto esistenziale significativo. A questo riguardo Atienza prospetta un'analogia con le operazioni di riassegnazione del genere, interventi che non vengono percepiti come violazioni della dignità o dell'integrità fisica, perché sono intesi come strumenti per realizzare e valorizzare l'identità personale. Anche nel caso dell'amputazione volontaria, si potrebbe sostenere che, se questa permette alla persona di vivere in modo più autentico, allora non costituisce necessariamente un atto degradante.

Naturalmente, precisa l'Autore, ciò comporta il rischio di cadere in una visione moralmente perfezionista, rischio può essere attenuato distinguendo tra giudizio morale e giudizio giuridico, laddove, è lecito criticare moralmente le scelte che compromettono un progetto di vita degno, ma ciò non implica automaticamente che esse debbano essere vietate dalla legge.

Entro queste coordinate di pensiero, Atienza interpreta la bioetica come un'etica pratica, che, similmente alla casistica di Jonsen e Toulmin o alle teorie di Viehweg sulla giurisprudenza, non può essere completamente separata dai problemi concreti. Tuttavia, diffidando dell'approccio casistico, l'Autore ritiene che la risoluzione delle questioni debba basarsi su regole enunciate in modo universale seguendo un approccio argomentativo focalizzato sull'adozione di decisioni giustificate e, in linea con l'analogia giuridica, motivate in modo pubblico e trasparente.

Se il diritto inizia dove la morale finisce, allora senza una regolamentazione dettagliata (di natura normativa), organismi incaricati di applicare le suddette regole a casi concreti (giudici) e l'eventuale uso della forza per assicurare il rispetto di tali decisioni (coercizione statale), la bioetica sarebbe di scarsa utilità. In questi termini «il diritto è - o dovrebbe essere - un'estensione della morale, un meccanismo per positivizzare l'etica»⁷⁶. La bioetica non deve ignorare i diritti, né il diritto deve ignorare i principi della bioetica, creando un rapporto di reciprocità che porta a giuridificare i principi trasformandoli in norme giuridiche e assegna alla bioetica la funzione di moralizzare il diritto fornendo criteri etici⁷⁷.

⁷⁶ M. ATIENZA, *Juridificar la bioética*, cit., 10 ss.

⁷⁷ «Il diritto e la bioetica condividono una funzione di guida, di mediazione e di pratica che favorisce la deliberazione e sostiene una ragione forte, giusta e duttile che coniuga la generalità e l'astrazione dei principi con la singolarità del caso; una ragione non razionalistica né strumentale ma pratica e compassionevole; che abbina la convinzione alla responsabilità e procede con cautela, prende sul serio i diritti e sostiene i principi e le regole; che, di fronte all'emotivismo, al pragmatismo e al relativismo morale, sostiene l'oggettività dei valori e si impegna nel dialogo per porre le basi etiche, politiche e giuridiche di società ben ordinate con una concezione condivisa della giustizia» (E.J. VIDAL GIL, *Bioética y derecho: la positivización de los principios*, in *Anales de la Cátedra Francisco Suárez* 52, 2018, 37).

La trasformazione dei principi della bioetica in regole formalmente e materialmente valide e socialmente efficaci, contenenti una pretesa di correttezza, le sottopone alla legge⁷⁸. L'incorporazione passa dall'averne un'esigenza etica, una pretesa o un diritto morale, al possedere un diritto soggettivo, un potere e/o una facoltà, una ragione *prima facie* per agire e obbligare gli altri a comportarsi in conformità a tale esigenza⁷⁹. Al contempo moralizzare la legge significa creare le condizioni affinché gli agenti autonomi e liberi di raggiungere accordi razionali e ragionevoli che possano essere accettati nella comunità.

La bioetica e il diritto rappresentano forme di ingegneria sociale che costruiscono ponti, determinano criteri di correttezza e giustizia, si occupano della prassi e definiscono ciò che è corretto e lecito. Non delineano più i confini o la risoluzione dei casi con la deduzione logica e la verifica empirica, ma attraverso la riflessione pratica, la prudenza e la deliberazione riescono ad affrontare casi difficili che richiedono una risposta corretta.

6. La dignità come pietra angolare

La possibilità del consenso in società aperte come le democrazie costituzionali, in cui i cittadini sono in disaccordo su questioni politiche e morali, dipende dalla ragionevolezza che «implica la capacità di proporre e di essere disposti ad accettare criteri che ci si può aspettare che gli altri accettino; in altre parole, la persona ragionevole è quella che si sforza di raggiungere un consenso [...] e [al contempo] anche la disponibilità ad accettare quelli che Rawls chiama gli “oneri del giudizio”, cioè l'esistenza di diverse fonti o cause di disaccordo tra persone ragionevoli»⁸⁰.

Atienza, seguendo Nagel, sostiene che alcune idee morali abbiano carattere oggettivo⁸¹ e costituiscano credenze indispensabili, tra queste rientra il concetto di dignità che non può essere ridotto a una mera questione procedurale della razionalità morale. Difatti «questa idea che ogni persona ha valore per sé e in sé, un'idea che non possiamo non avere (chi oserebbe dubitarne, anche se in pratica non la rispettiamo – ma questa è un'altra questione), ha conseguenze manifestamente sostanziali dal punto di vista morale. O, per dirla in altro modo, la seconda formulazione dell'imperativo categorico kantiano, l'imperativo dei fini, che è il principio fondamentale della morale, non è puramente formale, ma ha un

⁷⁸ Il problema fondamentale della bioetica non è altro che quello di passare dal livello dei principi a quello delle regole. Atienza illustra questo passaggio tra i livelli con diversi esempi come quello del caso controverso della trasfusione di sangue di un bambino testimone di Geova, in cui il principio primario dell'autonomia personale dei genitori deve cedere il passo al principio secondario del paternalismo giustificato che giustifica la regola secondo cui un genitore non può impedire al figlio di essere trasfuso in caso di necessità.

⁷⁹ In contrapposizione al moralismo giuridico che impone coercitivamente una morale privata, giuridicizzare la morale significa delegittimare la morale (*positiva*, unica, eteronoma e imposta) e moralizzare il diritto, promuovendo una morale critica, garantendo l'autonomia e la *privacy* degli individui, impedendo un paternalismo ingiustificato, esigendo coercitivamente quei principi e regole minimi che costituiscono il «*coto vedado*» a tutela della libertà (E. GARZÓN VALDÉS, *Representación y Democracia*, in *Derecho, Ética y Política*, 1997, 631 ss.).

⁸⁰ M. ATIENZA, *Bioética, derecho y argumentación*, cit., 94.

⁸¹ M. ATIENZA, *Bioética, derecho y argumentación*, cit., 94 secondo cui «l'oggettività morale è, per così dire, un'oggettività di ragioni (un'oggettività non ontologica), ma queste ragioni oggettive sono sia procedurali che sostanziali. E, d'altra parte, il modo procedurale di fondare l'etica e il modo sostanziale si completano a vicenda: quei bisogni o quelle capacità potrebbero essere visti come il risultato di una procedura di discussione razionale; ma il dialogo razionale presuppone anche che coloro che vi partecipano siano individui a cui non sono negate le loro capacità fondamentali».

carattere sostanziale, indipendentemente dal fatto che sia visto come un comando negativo o (anche) positivo»⁸².

L'imperativo categorico kantiano si presenta in diverse formulazioni, che, pur nella loro varietà, esprimono la stessa legge morale. La prima formulazione, detta imperativo dell'universalità, prescrive di agire secondo principi che possano essere validi per tutti. La seconda, l'imperativo dei fini, impone di non trattare mai noi stessi o gli altri come semplici strumenti, ma sempre come fini in sé. La terza, l'imperativo dell'autonomia, stabilisce che la volontà deve seguire solo quelle leggi di cui può considerarsi autrice, rifiutando massime incompatibili con una legislazione universale.

Questi tre principi incarnano i valori fondamentali dell'uguaglianza, della dignità e della libertà. L'universalità implica che tutti debbano essere trattati allo stesso modo in situazioni analoghe; la dignità segna un limite invalicabile rispetto a ciò che può essere universalizzato; e la libertà viene intesa come autonomia, non come assenza di vincoli.

Si è sostenuto che Kant abbia tratto la sua idea di persona giuridica da una delle categorie di cose del *Corpus Iuris Civilis*, ovvero «cose che non possono essere appropriate perché, per essenza, non sono cose di nessuno: cose sacre, religiose o sante, come le mura e le porte delle città»⁸³. Questo concetto di dignità contrasta con la tradizione liberale a partire da Locke che la spiega basandosi sulla proprietà, laddove essere persona implica fondamentalmente obblighi e limiti per gli altri membri della comunità, nella prospettiva kantiana l'essere persona implica anche obblighi e limiti per l'individuo stesso⁸⁴.

Così, per Atienza, sulla scia di Kant, la dignità comporta obblighi autoreferenziali per chi la detiene, tra cui essenzialmente l'obbligo di sviluppare i nostri talenti e le nostre capacità, di svilupparci come persone e di aiutare gli altri a fare lo stesso⁸⁵. Tuttavia, questa concezione non porta necessariamente al perfezionismo giuridico (l'imposizione di una concezione della vita buona da parte della legge), perché affermare che un'azione sia immorale non implica automaticamente che debba diventare un illecito giuridico.

Tra i valori richiamati, la dignità sembra assumere un ruolo prioritario, poiché costituisce il fondamento che definisce i limiti sia dell'uguaglianza sia della libertà, non lasciandola alla discrezione individuale o collettiva. Per Atienza, il concetto di dignità è la chiave di volta sia della sua concezione del diritto, del costituzionalismo post-positivista, sia dell'etica e, naturalmente, della bioetica⁸⁶.

Ciò che la dignità viene a stabilire è qualcosa come una «soglia minima», alcuni «minimi inalterabili» legati, al contempo, a «nozioni negative» come quelle di privazione, alienazione, vulnerabilità o

⁸² M. ATIENZA, *Bioética, derecho y argumentación*, cit., 214.

⁸³ «Corpus Iuris Civilis», I, «Institutiones. Digesta», Berlino, 1954, 837 cit. da M. ATIENZA, *Sobre la dignidad humana*, Trotta, Madrid, 2022, 48; Id., *Dignidad humana y derechos de las personas con discapacidad*, in *Revista Ius et Veritas*, 2016, 53, 263.

⁸⁴ M. ATIENZA, *Sobre la dignidad humana*, cit., 55 per cui: «Allo stesso modo in cui potremmo dire che la funzione delle cose che sono essenzialmente di nessuno è quella di porre alcuni limiti che rendono possibile la vita civile all'interno della polis, la funzione della nozione di persona è quella di rendere possibile a coloro che sono persone di condurre una vita moralmente soddisfacente, di sviluppare liberamente la propria personalità. E, quindi, quando questa possibilità viene meno, non è più possibile pensare che chi decide di porre fine alla propria vita fisica stia violando anche la propria dignità».

⁸⁵ M. ATIENZA, *Sobre la dignidad humana*, cit., 54.

⁸⁶ M. ATIENZA, *Bioética, derecho y argumentación*, cit., 181 ss.

incapacità e ad una positiva consistente nel trattare tutti con la stessa considerazione e lo stesso rispetto e che potrebbero essere riassunti in questo concetto⁸⁷.

Discostandosi da Kant, Atienza ritiene tuttavia che il fondamento del principio di dignità non sia assoluto, ma sicuramente oggettivo impegnando quindi i membri della comunità «ad accettare che tutte le persone hanno un diritto morale (e altri, il correlativo obbligo) alla soddisfazione dei loro bisogni primari, al godimento di quei beni primari che sono una condizione necessaria per poter vivere una vita umanamente dignitosa»⁸⁸.

Per comprendere il significato di espressioni come “gli embrioni umani non hanno dignità” o “l’eutanasia non viola la dignità della persona” si tratta in principalità di individuare l’entità che possiede dignità e per l’effetto attribuire certe conseguenze normative o valutative alle entità che possiedono questa proprietà.

Atienza sostiene che la dignità non possa essere legata solo all’appartenenza alla specie umana, in senso puramente biologico, dovendo tale requisito essere integrato dalla «capacità di sentire; la capacità di sperimentare la vita in misura maggiore o minore; la competenza comunicativa, la razionalità, l’intelligenza; l’appartenenza ad una specie (la specie umana)»⁸⁹. La prima e l’ultima sono valutabili come condizioni del tipo “tutto o niente”, mentre quelle intermedie sono graduabili in funzione del contesto del soggetto a cui la proprietà deve tributarsi⁹⁰.

Passando alle conseguenze dell’attribuzione di dignità, l’Autore ritiene che il concetto divenga ingovernabile se si attribuisce un carattere assoluto alle ragioni che ne sono fondamento⁹¹. È quindi necessario spiegare in che misura la dignità è un limite invalicabile alla morale.

In questa prospettiva se la dignità fosse considerata un principio trionfante o una ragione assoluta, allora emergerebbe una condizione di *impasse* la cui soluzione non consiste tanto nel determinare una gerarchia tra i principi fondamentali dell’etica – ossia uguaglianza, dignità e libertà/autonomia, come formulati nell’imperativo categorico kantiano – quanto nel distinguere due livelli in cui tali principi possono essere collocati. Così ad un livello più profondo, questi tre principi rappresentano

⁸⁷ R. VÁZQUEZ, *Derechos humanos. Una lectura liberal igualitaria*, Messico, 2015, 34 s. e 45 secondo cui «Essere trattati con dignità significa, da un lato, essere trattati senza crudeltà e umiliazioni (liberalismo della paura) e, dall’altro, essere trattati in modo equo, senza discriminazioni e nella soddisfazione dei bisogni fondamentali (liberalismo dell’uguaglianza). Entrambe le nozioni di dignità devono essere viste come condizioni necessarie per l’esercizio della capacità autonoma dell’essere umano».

⁸⁸ M. ATIENZA, *Bioética, derecho y argumentación*, cit., 215.

⁸⁹ M. ATIENZA, *Sobre la dignidad humana*, cit., 29 e 145.

⁹⁰ M. ATIENZA, *Sobre la dignidad humana*, cit., 146 secondo cui «la capacidad de sentir es una línea infranqueable, un umbral que marca la diferencia entre lo que no puede tener o puede tener significado moral, o sea, un mínimo que ha de cumplir una entidad para que pueda ser candidata a que se le pueda atribuir dignidad. Pero de ahí no se sigue que todos los entes capaces de sentir tengan la misma calidad moral (que todos ellos posean dignidad o la posean en el mismo grado) o que esa sea la única propiedad que tener en cuenta en relación con nuestros juicios morales».

⁹¹ I. LIFANTE VIDAL, *Diez ideas sobre el pensamiento iusfilosòfico de Manuel Atienza*, cit., 248 s. secondo cui «a differenza dell’assolutismo, l’oggettivismo difeso da Atienza si caratterizza per l’esposizione dei giudizi alla critica razionale, aderendo a una concezione fallibilista della correttezza in materia morale. D’altra parte, a differenza dello scetticismo, egli ritiene che i valori attribuiti a certe azioni o stati di cose si giustificino in ultima analisi perché contribuiscono a soddisfare i bisogni fondamentali degli individui o a fornire loro le capacità indispensabili per sviluppare un’identità di vita».

manifestazioni della medesima legge morale, intrecciandosi e implicandosi reciprocamente. Tuttavia, esiste anche un secondo livello, quello della loro traduzione in diritti fondamentali concreti. Per esempio, il principio di autonomia si riflette nei diritti alla libertà di espressione e di religione, mentre il principio di dignità si traduce nei diritti alla *privacy*, all'onore, all'integrità personale e alla sicurezza. Mentre al livello più profondo non è possibile stabilire priorità tra i principi e quindi procedere a una ponderazione tra di essi, la situazione è diversa nel caso dei diritti fondamentali. Nessuno di questi diritti è assoluto, per quanto possa essere giustificato da solide ragioni giuridiche o morali, sicché essi possono essere bilanciati tra loro, con il risultato che, in determinate circostanze, uno di essi potrà prevalere su un altro.

La proposta di Atienza individua due dimensioni nell'idea di dignità umana: da un lato, «la dignità ci appare come una nozione molto astratta che segna i limiti della morale – di ciò che è moralmente ammissibile –, il cui contenuto sarebbe essenziale o esclusivamente negativo e che, in questo senso, potrebbe essere considerato il fondamento ultimo dei diritti, di tutti i diritti»⁹²; d'altra parte, la dignità avrebbe una dimensione più concreta, più specifica, «che è quella che più spesso interessa i giuristi, perché collega il valore (o principio) della dignità non con tutti i diritti, ma (almeno in modo particolare) con alcuni di essi»⁹³. Nella sua prima dimensione, la dignità è assoluta e non può, in effetti, essere contrapposta ai valori dell'autonomia e dell'universalità, ma non può nemmeno esserci conflitto poiché i tre valori sono manifestazioni diverse della stessa condizione. Nella loro seconda dimensione, i diritti legati alla dignità (diritti della personalità, diritti di sicurezza di base o garanzie procedurali) possono effettivamente scontrarsi con i diritti legati ai principi di uguaglianza e autonomia.

Il principio della dignità umana, in quanto fondamento dei diritti (un fondamento che non può che essere di natura morale), è strettamente legato ai valori di uguaglianza e autonomia, come più volte evidenziato. Secondo una prospettiva kantiana, la legge morale si fonda su questi tre principi, che formano un'unità complessa e dialettica, tale da non escludere la possibilità di casi tragici e dilemmi etici irrisolvibili, laddove nelle nostre società possono sorgere problemi morali che non possono essere risolti soddisfacendo interamente le richieste della legge morale. Al contempo il richiamo alla dignità può servire a dare priorità ai diritti sociali, sottolineando che garantire a tutti un'esistenza dignitosa è una condizione imprescindibile per dare significato a tutti gli altri diritti. Ciò rappresenta una correzione rilevante rispetto alle tradizionali teorie sui diritti umani, spesso focalizzate principalmente sui diritti civili e politici⁹⁴.

Si tratta di una concezione ampia della dignità umana che, nella tradizione kantiana, contiene sia l'imperativo dei fini o della non strumentalizzazione degli esseri umani (dignità in senso stretto) sia l'imperativo dell'uguaglianza (o dell'universalità della legge morale) e quello dell'autonomia; e può quindi essere presentata come il fondamento ultimo dei diritti umani, di tutti i diritti.

Riprendendo la concezione dell'«utopia giuridica» di Ernst Bloch⁹⁵, Atienza dettaglia concretamente i due significati della dignità: da un lato, il rifiuto dell'umiliazione e della schiavitù, che corrisponde alla

⁹² M. ATIENZA, *Sobre la dignidad humana*, cit., 33.

⁹³ M. ATIENZA, *Sobre la dignidad humana*, cit., 34.

⁹⁴ M. ATIENZA, *Sobre la dignidad humana*, cit., 164.

⁹⁵ E. BLOCH, *Geist der Utopie*, München und Leipzig 1918; Id., *Diritto naturale e dignità umana*, Torino, 2005, XIII secondo cui «Non è possibile né dignità umana senza liberazione economica né quest'ultima [...] è possibile senza il progetto dei diritti dell'uomo [...]. Nessuna reale installazione dei diritti dell'uomo senza la fine dello



dignità intesa come *status* negativo⁹⁶ o come limite e implica che ogni essere umano meriti un determinato trattamento⁹⁷. Questo principio, espresso sia negativamente (nessuna umiliazione o trattamento degradante) sia positivamente (rispetto e considerazione equa), trova eco nelle teorie di Dworkin. Dall'altro lato, vi è il rifiuto della condizione di povertà socio-economica che si traduce nell'impegno a garantire il soddisfacimento dei bisogni essenziali⁹⁸.

La dignità rappresenta anche una condizione preliminare per il discorso pratico che si articola in due aspetti. Esprime il rispetto dovuto a ogni individuo, riconoscendolo come uguale e come essere umano. Questo concetto è fondamentale per il discorso pratico, poiché per partecipare a un dialogo è necessario riconoscere l'esistenza di interlocutori che abbiano diritto di parola e di rispetto. Tuttavia, Atienza amplia questa prospettiva, non limitandosi a concepire la dignità solo come *status*, ma includendo anche le risorse necessarie affinché un individuo possa sviluppare la propria personalità e di contribuire alla crescita degli altri, ampliando così il concetto di dignità verso una dimensione più dinamica e relazionale⁹⁹.

Questo porta con sé diverse conseguenze. La prima è che la dignità non riguarda solo i diritti, ma anche i doveri e le responsabilità. Non basta rivendicare il proprio valore come esseri umani, bisogna anche assumersi degli obblighi, non solo verso gli altri, ma anche verso se stessi.

Un altro aspetto fondamentale è che la dignità si basa su alcuni principi chiave. Il primo è quello dell'inviolabilità della persona umana, che, come afferma Nino, impedisce di imporre sacrifici a qualcuno senza il suo consenso, anche se nell'interesse della maggioranza. Il secondo è il principio di autonomia, che richiede allo Stato di non interferire nei progetti di vita individuali e negli ideali personali, ma di limitarsi a creare le condizioni per realizzarli e a evitare ostacoli ingiusti.

Naturalmente, tutto questo deve trovare un equilibrio. Esistono dei limiti dati da tre principi fondamentali: il primo è quello dei bisogni fondamentali, che stabilisce che ogni essere umano ha diritto a un'esistenza dignitosa, e che questi bisogni devono avere la precedenza su quelli non essenziali di altri. Il secondo è il principio di cooperazione, che ci ricorda che nessuno può svilupparsi da solo: il miglioramento di ciascuno dipende anche dall'impegno degli altri e dal ruolo delle istituzioni. Infine, c'è il

sfruttamento, nessuna reale fine dello sfruttamento senza installazione dei diritti dell'uomo». In dottrina anche L.E. MISSEI, *Ernst Bloch and the Utopia of Law: A Bidimensional Concept of Human Dignity*, in J.L. CASERO, J. URABAYEN (dir.), *Rethinking Democracy for Post-Utopian Worlds*, Londra, 2024, 33 ss.

⁹⁶ M. ATIENZA, *Sobre la dignidad humana*, cit., 118 ss., 128 che critica sul punto le tesi di J. WALDRON, *Dignity, Rank, & Right*, Oxford, 2012, 13-46, sottolineando che «la dignidad humana es auténticamente una idea revolucionaria, porque apunta a una transformación radical de la realidad».

⁹⁷ M. ATIENZA, *Sobre la dignidad humana*, cit., 86 ss.

⁹⁸ Sempre E. BLOCH, *Diritto naturale e dignità umana*, cit., 191 per cui «Le utopie sociali mirano principalmente alla felicità, perlomeno all'abolizione del bisogno e delle condizioni che lo conservano o creano. Le teorie giusnaturalistiche [...] mirano principalmente alla dignità, ai diritti dell'uomo, alle garanzie giuridiche della sicurezza o della libertà umane, in quanto categorie dell'orgoglio umano. Pertanto, l'utopia sociale si dirige soprattutto verso l'abolizione dell'umiliazione umana. L'utopia sociale vuole togliere di mezzo quel che ostacola l'eudemonia di tutti, il diritto naturale quel che ostacola l'autonomia e la sua eunomia». Sul tema dell'eguaglianza M. ATIENZA, *Podemos hacer más. Otra forma de pensar el derecho*², Madrid, 2021.

⁹⁹ M. ATIENZA, *Sobre la dignidad humana*, cit., 65 e 127 secondo cui «il nucleo espressivo della dignità risiede nel diritto e nell'obbligo di ogni individuo di svilupparsi come persona (uno sviluppo che ovviamente ammette una pluralità di forme, di modi di vivere, anche se non tutte le forme di vita sono accettabili) e, allo stesso tempo, nell'obbligo reciproco, in capo a ciascuno degli esseri umani, di contribuire al loro libero (e uguale) sviluppo».

principio di solidarietà, secondo cui il benessere individuale non può essere raggiunto a discapito di quello altrui: ognuno ha diritto a crescere e a migliorarsi, ma senza impedire agli altri di fare altrettanto¹⁰⁰.

In questo equilibrio tra diritti, doveri e responsabilità, si costruisce una società che riconosce e tutela la dignità di ogni persona.

7. Conclusioni tra bioetica e biodiritto

La nascita della bioetica e del biodiritto è strettamente connessa, condividendo lo stesso ambito di studio, ma differenziandosi per l'approccio adottato. Il legame tra (bio)etica e (bio)diritto è quindi indiscutibile: se la bioetica ha influenzato il diritto, ad esempio nella regolamentazione della donazione di organi da viventi in base al principio di beneficenza, allo stesso tempo, il diritto ha lasciato il segno sulla bioetica, come dimostra la rivoluzione del consenso informato in medicina, derivante dal principio di autonomia. Questi due sistemi, oltre a coesistere, interagiscono strettamente, integrandosi e completandosi a vicenda. Tuttavia, è fondamentale mantenerli distinti, poiché vi è il rischio di confonderli e di sostituire il diritto con l'etica.

In questo rapporto reciproco non si deve trascurare che il diritto stesso è intrinsecamente discorsivo nella sua elaborazione, che il suo affinamento deriva proprio da questo processo e che la sua legittimità scaturisce dallo Stato democratico di diritto, nel quale tale concezione democratica è stata consolidata. In conclusione, la bioetica mantiene un proprio ambito di competenza che il diritto non può completamente assorbire. Da un lato, sebbene alcune norme morali debbano necessariamente tradursi in leggi per garantirne l'efficacia, molte altre devono restare affidate alla libertà di scelta individuale, senza essere rigidamente normate. Dall'altro, la complessità della vita quotidiana presenta dilemmi e questioni specifiche che il diritto non può risolvere in modo esaustivo. In questi spazi di incertezza giuridica, la bioetica può offrire indicazioni utili per gestire situazioni concrete all'interno del quadro legale esistente, ma non sempre dettagliatamente definito. In ambito clinico, i comitati etici assistenziali svolgono un ruolo essenziale nel guidare i professionisti – e, se necessario, gli stessi pazienti – verso la scelta eticamente più adeguata in contesti unici e non replicabili. Tuttavia, ciò non implica che tali decisioni siano indipendenti dal diritto o prive di regolamentazione: in caso di controversie, sarà necessario valutare la conformità delle scelte adottate rispetto ai principi e alle normative vigenti.

Anche il diritto si fonda su principi assiologici, proprio come l'etica, ma se ne distingue per il suo carattere coercitivo e per la sua manifestazione attraverso norme giuridiche, come le leggi o le decisioni giudiziarie, che trovano legittimità all'interno di uno Stato democratico e pluralista.

¹⁰⁰ Riprendendo la ricostruzione di Carlos Nino (C.S. NINO, *The Ethics of Human Rights*, Oxford, 1991, 69 ss.) che difendeva un fondamento dei diritti umani (di ispirazione liberale e kantiana) che comprendeva i principi dell'inviolabilità della persona umana e dell'autonomia, oltre al principio di dignità della persona umana, che affermava in termini di dovere di giudicare e trattare le persone in base alle loro azioni volontarie e non in base ad altre proprietà e circostanze al di fuori del loro controllo, come la loro razza, il loro sesso o le loro convinzioni. Secondo il filosofo argentino questi tre principi dovrebbero essere integrati dagli altri (bisogni fondamentali, cooperazione e solidarietà) per formare un modello più soddisfacente (una combinazione di liberalismo e socialismo) e che possa rendere conto in modo adeguato dei diritti sociali.

Come sostiene Atienza, la dimensione argomentativa è particolarmente rilevante in questo contesto, permeando in modo significativo la cultura giuridica, vale a dire, determinando oltre a modifiche sostanziali alla struttura e al funzionamento dei vari regimi giuridici, così arrivando a trascendere le pratiche e i significati coinvolti nel fenomeno del diritto.

Nei postulati del biodiritto è implicita non solo una richiesta morale, ma anche un impegno per l'interesse comune, un interesse a discutere la sfera pubblica intorno al diritto. Non si discute solo della descrizione dei materiali giuridici, ma richiede di ragionare sulle loro implicazioni, sul loro rapporto con i problemi sociali e politici che condividiamo come comunità, una domanda che va oltre i problemi giuridici definiti a livello accademico.

Tuttavia, una costituzione politica non implica necessariamente l'adozione di un'"etica minima", ma questa deve essere dimostrata caso per caso. In un contesto pluralista, è fondamentale trovare un accordo sociale sul significato e i limiti dei principi fondamentali, nonché sulla loro gerarchia interna. La bioetica, infine, si propone di offrire orientamenti al diritto e al legislatore senza sovrapporsi ad esso, sebbene il diritto abbia la responsabilità di fornire criteri chiari e univoci per la risoluzione dei singoli casi.

Il diritto come argomentazione opera in uno spazio di razionalità intersoggettiva, ove i partecipanti sono vincolati dalle linee guida stabilite da materiali giuridici validi e da precedenti consolidati, ma allo stesso tempo, di fronte a un caso particolare, spetta a loro adattare queste linee guida consolidate nel miglior modo possibile (anche con standard di moralità politica).

In questo contesto, il cambiamento argomentativo nel diritto ha conseguenze che superano le semplici preferenze riguardo alla prospettiva teorica da adottare. Si tratta, infatti, di trasformazioni profonde, che si potrebbero definire paradigmatiche, poiché comportano l'adozione di un insieme di credenze fondamentali sul diritto, le quali orientano l'azione in base al ruolo svolto da ciascun attore all'interno del fenomeno giuridico.

Il post-positivismo di Atienza promuove una pratica giuridica di natura performativa, poiché incoraggia gli utenti del diritto a confrontarsi attraverso l'argomentazione, difendendo e mettendo in discussione le proprie ragioni. In questa prospettiva, il diritto viene considerato oltre le autorità normative che lo istituiscono, focalizzandosi invece sulla pratica sociale sviluppata dagli operatori e dagli utenti del sistema giuridico. L'argomentazione diventa così uno strumento di azione collettiva all'interno di una sfera pubblica giuridica, assumendo una funzione politica orientata al perseguimento di fini e valori. Pur mantenendo la sua origine autoritaria, questa concezione dialogica del diritto favorisce la deliberazione morale e politica, influenzando le pratiche giuridiche e contribuendo alla costruzione di un modello di Stato di diritto costituzionale. In questa prospettiva, risulta chiaro perché «la capacità argomentativa dei cittadini è una condizione necessaria per poter descrivere una società come democratica»¹⁰¹.

¹⁰¹ M. ATIENZA, *Las razones del derecho: Teorías de la argumentación jurídica*, cit., 69.

The Intersection of Law, Medicine, and Language: Medical Devices in the Context of Covid-19 Pandemic

Caterina Bergomi*

ABSTRACT: The article analyses the intersection of law, medicine and language in the regulation of medical devices, particularly during the COVID-19 pandemic. It examines how the global health crisis has highlighted the complexities of translating medical and legal terminology, adapting regulatory frameworks and ensuring the safe use of these devices. Through the lens of medico-legal translation, the paper discusses the challenges of adapting medical concepts to legal contexts.

KEYWORDS: Medical device; Covid-19 pandemic; translation; semantic shift; European Union

SUMMARY: 1. Introduction – 2. A Short Legislative History of Medical Devices in the EU – 3. Legal and Medical Translation: similarities and differences – 4. Semantic Shift and the role of Comparative Law: the example of Covid 19 – 5. Conclusion.

1. Introduction

The development of medical devices (hereinafter also referred to as ‘MDs’), from the medical practice to their regulation in legal systems, underscores the intricate interplay between disciplines such as medicine, technology, economics, and law. Today, MDs play a pivotal societal role, saving lives and supporting care at every stage—from prevention and diagnosis to treatment and disease management. As public health systems face increasing pressures from budgetary constraints and ageing populations, the importance of MDs has grown. As emphasized in EU policy discussions healthcare systems must adapt to meet new and future needs by fostering a shared vision of healthcare goals to address inequalities.¹ The Covid-19 pandemic has increased the centrality,

* Research fellowship holder at the Centre of Security and Crime Sciences, University of Trento. Mail: caterina.bergomi@unitn.it. Published within the framework of the PRIN 2022 PNRR, project “Human Well-Being in Times of Tech Management of Emergency” (P20225FPNT) - CUP E53D23021160001. Contribution subjected to double-blind peer review.

¹ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, *EU Global Health Strategy. Better Health For All in a Changing World*, 30 November 2022, available online: https://health.ec.europa.eu/publications/eu-global-health-strategy-better-health-all-changing-world_en ; Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, *The European Health Union: acting together for people’s health*, COM(2024) 206 final, 22.5.2024, available online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52024DC0206>; N. SCHOLZ, *Addressing health inequalities in the European Union Concepts, action, state of play*, European Parliament, 2020, available online: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2020/646182/EPRS_IDA\(2020\)646182_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2020/646182/EPRS_IDA(2020)646182_EN.pdf)

highlighting the pressing need for adaptable and uniform regulatory responses to ensure timely access to essential devices while safeguarding safety and efficacy. Therefore, it is a lens through which analysing the further development of the notion of medical device.

Beyond their healthcare contributions, MDs also constitute a significant economic sector for European countries. The EU MD market is competitive and innovative and comprises a heterogeneous category of products, varying in therapeutic or diagnostic function, complexity and risk profile. It consists of more than 500,000 types of devices, ranging from simple adhesive bandages to complex heart valves and breast implants.² A clear example of their crucial role in Europe, but also globally, is the 23rd International Forum of Medical Device Regulators held in Brussels on March 2023. During her keynote speech, European Health Commissioner Stella Kyriakides emphasized that this sector plays an essential role in healthcare delivery worldwide, as well as the fact that it is one of the most dynamic, innovative, and economically significant sectors in the EU and the world and will play an even more important role in the future.³

After a short overview of the historical evolution of MDs and their regulatory framework, the present contribution examines their semantic and disciplinary transitions. Through this analysis, the aim of the paper is to clarify the historical, linguistic, and regulatory shifts shaping this field, providing insights into the challenges and opportunities of regulating an essential and rapidly evolving sector.

2. A Short Legislative History of Medical Devices in the EU

As mentioned in the previous paragraph, medical devices are crucial to European healthcare, aiding in diagnosis, prevention, treatment, and rehabilitation. It is worthy to briefly analyse the regulatory history, as it reflects the challenges of ensuring safety, innovation, and market harmonization.⁴

Historically, EU Member States regulated them independently. In Italy, for instance, the term medical devices ('dispositivi medici') was only introduced relatively recently, beforehand it was referring to 'medical and surgical supplies' ('presidi medici e chirurgici'). Dating back to the 1920s⁵, these first legislative documents lacked clear definitions and a cohesive framework, addressing products on a case-by-case basis. The Presidential Decree of 1986 aimed to rationalize these regulations, dividing supplies

² Medical devices range from everyday items like syringes, eyeglasses, and latex gloves to advanced technologies such as implantable heart valves, pacemakers, AI-enabled systems, genetic tests, and nanostructures for prosthetics, showcasing their vast impact and innovation in medical care. A. PISANI TEDESCO, *Dispositivi medici e nuove regole: grandi riforme e qualche occasione persa*, in *Diritto e Salute-Rivista di sanità e responsabilità medica*, 2022, 19-20.

³ Keynote Speech by Commissioner Stella Kyriakides at the 23rd International Medical Device Regulators Forum (March 27-31 2023), available online: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_23_1941.

⁴ P. FELDSCHEIDER (ed.), *The law and regulation of medicines and medical devices*, 2nd ed, Oxford, 2021.

⁵ A first reference can be found in a law from the 1920s (Law of June 23, 1927, No. 1070), later incorporated into the Consolidated Law on Health of 1934 (Royal Decree of July 27, 1934, No. 1265), completed by the 1928 regulation (Royal Decree of December 6, 1928, No. 3112). Unlike the terms "drug/medicine" (in Italian *farmaco*) and "medicinal product," which have deep historical roots, the expression "medical device" has a relatively recent diffusion, even among healthcare professionals. On the notion of medicine see among others: A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, Milano, 2017.

into categories: chemical supplies, medical devices, and in vitro diagnostic devices.⁶ Even in France, with respect to medicines, the law on MDs came relatively late. At the national level, the legislator introduced a ministerial authorisation system for medicines as early as 1941, but it was not until 1987 that a system of authorisation by the Minister of Health was introduced for medical devices - and only for some of them.⁷

In addition to their role in diagnosis and treatment, these devices are also important because of the potential risks they pose to patients and others.⁸ This is also the reason why medical devices have been regulated within the EU since the 1980s, initially through EU directives and, more recently, European regulations. The aim is to regulate all phases of their life cycle, from design to post-market surveillance. Given the rapid pace of innovations and the increasing overlap between medical devices and medicines, regulatory requirements have become increasingly stringent especially to ensure consumer safety and product performance.⁹

⁶ The decree tasked the Minister of Health, in collaboration with the Ministry of Industry, with identifying product categories requiring authorization. It also set technical standards, documentation, compliance assessments, prototype testing, labelling, and manufacturing facility requirements. The decree aimed to preserve the 1920s authorization regime while enhancing transparency in the approval process. Regolamento di esecuzione delle norme di cui all'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, in materia di produzione e commercio dei presidi medico-chirurgici. See: Ministero della Salute. Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici (ed.), *Dispositivi medici. Aspetti regolatori e operativi*, 2010, available at: https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1238.

⁷ Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la médecine, JORF du 20/09/1941, modifiée par l'ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959 relative à la réforme du régime de la fabrication des produits pharmaceutiques et à diverses modifications du code de la santé publique, JORF du 08/02/1959. Loi n° 87-575 du 24 juillet 1987 relative aux établissements d'hospitalisation et à l'équipement sanitaire, JORF du 25/07/1987 et arrêté du 4 février 1991 fixant la liste des produits et appareils soumis à homologation, JORF du 08/02/1991. See: D. ESKENAZ, *Le dispositif médical à la recherche d'un nouveau cadre juridique*, Université du Droit et de la Santé- Lille II, 2016.

⁸ With reference to medical devices, active implantable and in vitro diagnostic medical devices, these by their very nature cannot but be considered a 'critical' type of product as they are potentially injurious to the health of the patient, the user or third parties to the point of causing death. See: I. M. MARTINS PORTUGAL DE ABREU, *The importance of medical devices in preventing and combating SARS-CoV-2 and cooperation between national regulators, academy and industry - Perspectives from the Portuguese reality*, in *Biomed Biopharm Res.*, 17, 2, 197-208, 2020.

⁹ I. M. MARTINS PORTUGAL DE ABREU, *op. cit.*

In the light of the EU's 'New Approach',¹⁰ introduced in 1985 and aiming to balance the free movement of goods with the need to manage the risks associated with certain products,¹¹ these devices were regulated by two primary directives: Directive 93/42/EEC on medical devices and Directive 90/385/EEC on active implantable devices.¹² These directives were incorporated into national laws across Member States, ensuring consistency in the regulatory framework. For example, in Italy, they were implemented through Legislative Decree 46/97 and Legislative Decree 507/92,¹³ while in France, the provisions were incorporated into the Public Health Code under articles L. 5211-1 and subsequent sections, article R. 5211-1 of the same code sets out the purposes of products that can be described as medical devices.¹⁴ In Germany, the directives were adopted thanks to the notification dated May 24, 1994, published in the Federal Gazette (No. 104, June 8, 1994, page 5961), and through the Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz - MPG) of August 2, 1994, published in the Federal Law Gazette (Part I, August 9, 1994, page 1963). In Belgium, the directives were implemented by the Royal Decree of March

¹⁰ The basic principles of this 'new approach' are that - the harmonisation ensured by Community legislation is limited to the basic safety requirements that products must meet in order to be placed on the market in the Community; - the drawing up of technical manufacturing specifications is entrusted to the bodies responsible for industrial 'standardisation' (in particular, at European level, the European Committee for Standardisation - CEN and the European Committee for Electrotechnical Standardisation - CENELEC); - the technical specifications drawn up by these bodies do not take on compulsory status, retaining the character of voluntary standards; - the administrations of the Member States are obliged to recognise that products manufactured in accordance with 'harmonised standards' are presumed to comply with the fundamental requirements laid down by the directive, and the manufacturer is free not to comply with these standards, but to assume the burden - in that case - of proving that his products comply with the fundamental requirements. On this point, see EU Council Resolution of 7 May 1985. See also: M. GRANILLO, *Sulla nozione di dispositivo medico: il caso della piattaforma telematica per la gestione dei servizi di telemedicina*, in *Rivista IUS et SALUS*, 2022; A. SOROIU, A., M. FRAZAO CORREIA MAGALHAES DE CARVALHO, *Lawtify Premium: Public.Resource.Org (T-185/19), a Judicial Take on Standardisation and Public Access to Law*, in *Review of European Administrative Law*, 15, 2, 57-76, 2022.

¹¹ M. TESTA, S. STORELLI (eds.), *Norme e mercato - evoluzione del medicale*, Padova, 2013.

¹² The "New Approach" is explicitly referenced twice in Directive 93/42/EEC, specifically in Recitals 8 and 9. For example, Recital 8 states: "Whereas, in accordance with the principles set out in the Council resolution of 7 May 1985 concerning a new approach to technical harmonization and standardization (6), rules regarding the design and manufacture of medical devices must be confined to the provisions required to meet the essential requirements". Similarly, it is implicitly referenced in Directive 90/385/EEC, as seen in Recital 3: "Whereas national provisions ensuring that safety level should be harmonized in order to guarantee the free movement of active implantable medical devices without lowering existing and justified levels of safety in the Member States".

¹³ On 28 September 2022, Legislative Decree 137 of 5 August 2022, published in the Official Gazette on 13 September 2022, came into force, replacing both of the previous national acts. Legislative Decree 137/2022 also regulated active implantable medical devices. <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglio-ContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5919&area=dispositivi-medici&menu=settoradm&tab=1> -

¹⁴ Code de la santé publique, available at: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LE-GIARTI000046126069. Direction générale de la santé, *Les dispositifs médicaux (implants, prothèses...)*. Mise sur le marché, surveillance, législation, <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/les-dispositifs-medicaux-implants-protheses>. Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, available at: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045614779>.



18, 1999.¹⁵ The national implementations aimed at aligning domestic legal frameworks with EU standards, ensuring consistency across Member States.

Regulation (EU) 2017/745 (Medical Device regulation or MDR)¹⁶ and Regulation (EU) 2017/746 (In Vitro Diagnostic Regulation or IVDR)¹⁷ updated the regulatory framework, reflecting sector developments over the past two decades. The new regulations aim to ensure safety, support innovation, and harmonize standards across the EU market.¹⁸ Key elements include strengthening the role of Notified Bodies, creating a European database of medical devices, and enhancing cooperation between Member States.¹⁹ These Regulations also refine the definition of MDs and expand upon terms to ensure consistency across the EU.²⁰

Conformity with the requirements established initially by the Directives and now by the Regulations is demonstrated by the presence of the CE mark, which is affixed to the product at the conclusion of the conformity assessment procedure. In the EU market, specific categories of goods must undergo these assessment procedures and obtain the corresponding conformity certification to be legally marketed. This requirement stems from the necessity to ensure that such products meet essential standards concerning the safety they guarantee and the performance they deliver. The legislator's commitment to protecting the paramount value of health is reflected in the choice of including medical devices among

¹⁵ The text is available online at: https://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/1999/04/14_1.pdf#page=35. See also: Agence fédéral des médicaments et des produits de santé, <https://www.afmps.be/fr/humain/produits-de-sante/dispositifs-medicaux/generalites/legislation>. Belgium was late in the transposition of the directive and therefor the European Court of Justice on 20 March 1997 declared that Belgium failed to fulfil its obligations. Case C-294/96, Commission of the European Communities v Kingdom of Belgium, ECLI:EU:C:1997:182, available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A61996CJ0294>.

¹⁶ 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, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>.

¹⁷ Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng>.

¹⁸ Summaries of EU Legislation, *Garantire la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi medici*, available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=LEGISSUM:4301046>; Ministero della Salute, *Dispositivi Medici*, available online: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=4971&area=dispositivi-medici&menu=settoredm>.

¹⁹ Direction générale de la santé, *Les dispositifs médicaux (implants, prothèses...)*. Mise sur le marché, surveillance, législation, <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/les-dispositifs-medicaux-implants-protheses>.

²⁰ E.g.: unique device identifier (definition 15), clinical data (definition 48), clinical evidence (definition 51) and serious accident (definition 65). Furthermore, the MDR enhances transparency by requiring public dissemination of information on medical devices and related studies. The new European Database for Medical Devices (EUDAMED) will play a central role in making this data accessible and in improving both its quantity and quality, as outlined in Article 33. According to Recital 44 and Article 26 of the MDR, an internationally recognised medical device nomenclature must be made available free of charge to manufacturers and other individuals or entities obligated to use it under the Regulation. The European Commission is also expected to make this nomenclature available, where reasonably practicable, free of charge to other stakeholders in order to support the effective functioning of EUDAMED. See: Comunità Europea, *Fabbricanti di dispositivi Cosa c'è da sapere*, https://health.ec.europa.eu/document/download/88eff4e3-9763-435e-a3b9-75aadfc8df65_it.

these regulated goods.²¹ Consequently, it is vital to clearly define which products fall under this category, for the double purpose of safeguarding consumers and patients and at the same time avoiding unnecessary bureaucratic burdens for economic operators.²²

This brief historical overview and the transition from Directives to Regulations highlight how European legislators recognized the need to evolve the regulatory framework. The factors that brought this shift are many, including changing socio-economic conditions, technological advancements, scientific progress, the expansion of the European Union, and the shortcomings of the previous regulatory approach.²³

As it has been highlighted, the actual regulatory framework aims to be more comprehensive, detailed, and directly applicable, reducing the scope for interpretation by Member States and ensuring greater uniformity in the implementation of the rules. However, the European legislator has entrusted Member States with the responsibility of defining sanctions for violations and adopting all necessary measures to ensure their enforcement (in particular articles 113 MDR and 106 IVDR).²⁴

In this context, the SARS-CoV-2 virus significantly impacted the sector of MDs. First of all, it should be remembered that also due to the spreading of the virus the entry into force of the new regulations has been delayed.²⁵

Moreover, at the start of 2020, the Covid-19 pandemic triggered an unprecedented and exponential surge in demand for MDs. For instance, in the European Union market, the rising demand for Personal Protective Equipment (PPE)—including masks, gloves, protective suits, goggles, and specific gowns—has placed significant strain on supply chains, particularly affecting the availability of disposable masks.²⁶ The crisis demonstrated the importance of responding quickly to public health emergencies, ensuring high safety standards, and reducing interpretative uncertainties that could prevent or delay the timely market entry of essential medical devices.

²¹ Comunità Europea, *Fabbricanti di dispositivi Cosa c'è da sapere*, https://health.ec.europa.eu/document/download/88eff4e3-9763-435e-a3b9-75aadfc8df65_it.

²² For instance see the analysis of the CJEU Judgment C-219/2011, *Brain Products GmbH v BioSemi VOF*, in which a manufacturer, in order to avoid being subject to the restrictions of the medical device legislation, qualified its product, software equipped with an electro-technical device for recording human brain activity, not as intended for medical use but for the study of a physiological process. On the one hand, the judgement emphasised that the system could be used as a diagnostic tool and, on the other hand, it argued that a marketing restriction would be contrary to the principle of free movement of goods. M. GRANILLO, *Sulla nozione di dispositivo medico: il caso della piattaforma telematica per la gestione dei servizi di telemedicina*, cit.

²³ As recalled by Pisani Tedesco, among the most emblematic cases that have laid bare the limits of the directive-based system is that of breast implants produced by the French company Poly Implant Prothèse SA (PIP), one of which came before the EU Court of Justice, following a preliminary referral made by the Bundesgerichtshof (*E. Schmitt v. TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, C-219/15). See: A. PISANI TEDESCO, *Dispositivi medici e nuove regole: grandi riforme e qualche occasione persa*, cit., 26 and 37-38.

²⁴ A. PISANI TEDESCO, *Dispositivi medici e nuove regole: grandi riforme e qualche occasione persa*, cit., 37-38

²⁵ Regulation (EU) 2020/561 of the European Parliament and of the Council of 23 April 2020 amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, as regards the dates of application of certain of its provisions, Recitals (4) and (5). https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en

²⁶ Commission Recommendation (EU) 2021/1433 of 1 September 2021 on conformity assessment and market surveillance procedures within the context of the COVID-19 threat, available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021H1433>

3. Legal and Medical Translation: similarities and differences

The sector under analysis operates at the intersection of various disciplines, such as medicine, technology, and law and thus benefits from a comparative approach. In this context, characterized by a multifaceted regulatory framework, it is equally essential to reflect on the role of language and translation in bridging these domains and ensuring effective communication and understanding.

In law, translation also holds significant historical importance, with early examples dating back to the 13th century.²⁷ At first seen as an instrument rather than an object of research,²⁸ legal language and translation gradually became integral to comparative legal studies, especially as globalisation and the increasing role of international and supranational institutions made it a core element of legal practice and scholars research.²⁹ Legal language is inherently complex, dealing with issues such as the translation of untranslatable terms and the shifting meaning of legal concepts across legal systems.³⁰ The legal language of the European Union is a cultural and social phenomenon as well as a legal one. To fully understand its nature and effects, it must be considered in its temporal and spatial context.³¹ These challenges highlight the centrality of translation in the evolving nature of law.

Translation has long played a crucial role in science, facilitating the global exchange of knowledge. Its importance grew exponentially with the invention of movable type in the 1500s, revolutionizing the dissemination of scientific ideas. Fields such as physics, chemistry, and medicine owe much of their worldwide impact to translators who bridged linguistic and cultural gap, enabling the ideas of countless scientists to reach a global audience.³²

Medical translation has a long history, beginning with Ancient Mesopotamia, and continues to be a vital part of global healthcare. It is considered one of the oldest forms of translation.³³ It ensures access

²⁷ Among the first examples the peace treaty between Egypt and the Hittite Empire in 1271 BC and the translation of the *Corpus Iuris Civilis*, first translated into Greek and after in several languages. See: M. GALDIA, *Comparative law and legal translation*, in *The European Legal Forum* (E), 1, 2003, 1-4.

²⁸ E. IORIATTI, *A Twenty-First Century Approach to Law and Language in Europe*, in O. MORÉTEAU, A. PARISE (eds.), *Comparative Perspectives on Law and Language*, Maastricht, 2022, 35-62.

²⁹ Among others see: E. DIDIER, *Langues et langages du droit*, Montréal, 1990; R. SACCO, L. CASTELLANI (a cura di), *Les multiples langues du droit européen uniforme*, Torino, 1999; M. R. FERRARESE, *Il diritto comparato e le sfide della globalizzazione. Oltre la forbice differenze/somiglianze*, in *Rivista critica di diritto privato*, 3, 3, 2013, 369-402; B. POZZO, *Comparative Law and the New Frontiers of Legal Translation*, in S. SAČEVIĆ (ed.), *Language and Culture in EU Law. Multidisciplinary Perspectives*, Farnham, 2016; E. IORIATTI, *A Twenty-First Century Approach to Law and Language in Europe*, cit.

³⁰ L. BIEL, *Linguistic Approaches*, in M. SIEMS, P. J. YAP (eds.), *The Cambridge Handbook of Comparative Law*, Cambridge, 2024, 97. See also: O. BRAND, *Language as a Barrier to Comparative Law*, in F. OLSEN, A. LORZ AND D. STEIN (eds.), *Translation Issues in Language and Law*, London, 2009. Linguistic scholars distinguish between Legal Linguistic and Legal Translation Studies (LTS). See L. BIEL, *op. cit.*, 95. LSP – Medicine and its language?

³¹ E. IORIATTI, *Visualizing EU law through meta-concepts and legal formants*, in L. BIEL, H. J. KOCKAERT (eds.), *Handbook of Terminology. Vol 3 Legal Terminology*, Amsterdam, 2023, 289-309.

³² Among others: H. FISCHBACH, *Translation, the Great Pollinator of Science: A Brief Flashback on Medical Translation*, in S. E. WRIGHT, JR. L. D. WRIGHT, *Scientific and Technical Translation*, Amsterdam/Philadelphia, 1993, 91; V. MONTALT, *Medical translation and interpreting*, in GAMBIER, Y., & DOORSLAER, L. V. (eds.), *Handbook of translation studies*, 2, Amsterdam/Philadelphia, 2011.

³³ "(T)he most universal and oldest form of scientific translation because of ubiquitousness of human anatomy and physiology (after all, the human body is much the same everywhere), the long, venerable and well-documented history of medicine, and the hitherto uniform character of the language of medicine, at least in the West"

to healthcare for linguistic minorities but also facilitates the dissemination of new medical research and regulatory developments.³⁴ The technical nature of medical language, which often uses specialized terms and reflects linguistic and stylistic norms, necessitates accurate translation for effective communication. Medical translation is traditionally focused on specialized texts and terminology,³⁵ as medical language, due to its specificity, belongs to the group of languages for specific purposes that reflect linguistic and stylistic characteristics.³⁶ Nevertheless, modern medical translation spans a broader range of contexts, including clinical practice, education, and popular science communication.³⁷ Furthermore, a number of texts are translated due to regulatory requirements covering new medical items and medical devices, as well as new applications of pharmacological products.³⁸

Medical and legal translation have both similarities and differences. Although both require precision, as errors can have serious consequences, and sometimes rely on standardised language, there are significant differences in their focus. Medical translation primarily facilitates patient care, safety and education, while legal translation ensures the accuracy of legally binding documents, adhering closely to source texts to preserve legal intent. Despite their common goal of clarity,³⁹ legal translation can sometimes retain vagueness or ambiguity in response to the flexibility of interpretation inherent in legal systems.⁴⁰

“For the medical translator, however, the identity in both languages of the object or concept to be translated certainly gives him or her an edge. This lowers the misunderstanding quotient appreciably in the scientific transfer process”.⁴¹

As the quote underlines, a key factor that simplifies medical translation is the universality of human anatomy and physiology, which remains consistent across cultures. Differently, legal translation

([12]: 1–2)”. H. FISCHBACH, *Some Anatomical and Physiological Aspects of Medical Translation: Lexical equivalence, ubiquitous references and universality of subject minimize misunderstanding and maximize transfer of meaning*, *Meta: Translators’ Journal*, 1986, 31, 16–21.

³⁴ L. LEONARDI, *The importance of accurate medical translation in the context of the COVID-19 pandemic*, in *Granite Journal*, 7, Issue 1, 2022, 2. Differently, when referring to “medical knowledge translation” Translational research emerged in the 1990s in the biomedical field to address the slow and insufficient application of scientific discoveries in clinical practice. Its main objective is to bridge the gap between laboratory research and practical use by integrating research-based knowledge into policy and care. This approach addresses both temporal and quantitative challenges, ensuring a faster and more effective transfer of knowledge. Although initially focused on medicine, translational research has also influenced other areas, such as climate change governance, emphasising its broader societal importance. Among others see: J. ØDEMARK, E. ENGBRETSSEN, *Challenging medical knowledge translation: convergence and divergence of translation across epistemic and cultural boundaries*, in *Humanities and Social Sciences Communications*, 9, 71, 2022.

³⁵ V. MONTALT, *Medical translation and interpreting*, cit., 79.

³⁶ P. TRZASKAWKA, J. KIC-DRGAS, *Penetration of COVID-19 Related Terminology into Legal, Medical, and Journalistic Discourses*, in *International Journal for the Semiotics of Law*, 35, 2022, 937–960, 942.

³⁷ V. MONTALT, *op. cit.*, 79.

³⁸ W. KARWACKA, *Medical Translation*, in Ł. BOGUCKI, S. GOŹDŹ-ROSKOWSKI, P. STALMASZCZYK (eds.), *Ways to Translation*, Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, 2015, 271–298, 272.

³⁹ For instance, a lack of accuracy and correctness in translation can lead to significant errors, as exemplified by Leonardi, who highlights the problems and mistakes that arise when translations rely solely on machine translation. L. LEONARDI, *The importance of accurate medical translation in the context of the COVID-19 pandemic*, cit.

⁴⁰ H. FISCHBACH, *Translation the Great Pollinator of Science: A Brief Flashback on Medical Translation*, cit., 93.

⁴¹ *Ibidem*.



involves exploring distinct legal systems and conceptual frameworks, which vary widely across jurisdictions, dealing with often different legal concepts in the source and target cultures.⁴² However, the advantage of medical translation diminishes when medical concepts need to enter and be translated into legal contexts.

During the COVID-19 pandemic, this interplay was especially apparent. Medical terminology once confined to healthcare was adapted for legal and public use, with translation ensuring accurate communication across borders. The rapid development and global sharing of research, treatments, and vaccines underscored the importance of clear translation, particularly in regulatory documents, instructions, and safety guidelines. As the demand for medical goods surged, precise translations of technical manuals and product instructions became essential to ensure their safe and effective use worldwide.⁴³ The overlap between legal and medical translation becomes particularly evident when medical concepts are incorporated into legal frameworks. This 'double translation' process involves not only linguistic translation across languages but also conceptual adaptation, ensuring that medical definitions align with legal and regulatory criteria. The notion of a medical device, for example, shifts from its medical context, where it focuses on functionality, to a legal context, where it incorporates safety, compliance, and regulatory considerations. This intersection reflects a semantic shift, where the meaning of terms evolves as they transition between disciplines.

4. Semantic Shift and the role of Comparative Law: the example of Covid 19

Language is a dynamic system evolving in response to societal and cultural changes. While grammatical and phonological structures tend to remain stable and take some time to change, vocabularies adapt quickly to reflect shifts in life, culture and societal needs.⁴⁴ The COVID-19 pandemic was a prime example of this, as it reshaped not only daily life but also the language used to describe emerging concepts and circumstances. This shift underscores the critical role of language in understanding societal changes and highlights the intersection of disciplines like medicine, law, and technology.

As it has been pointed out, the outbreak of the coronavirus pandemic revealed numerous translation challenges. These ranged from the urgent need to communicate critical information to multilingual populations to the rapid translation of laboratory research into vaccines and treatments. As the boundaries between the private and collective spheres, as well as between medicine and other disciplines, became blurred, diverse cultural and linguistic responses emerged, capturing the shared yet individual experience of Covid-19.⁴⁵

In this context, linguistic and legal comparative tools offer valuable insights for analysing both the pandemic and its aftermath. According to Traugott's linguistic studies, a *semantic shift* refers to the

⁴² *Ibidem*.

⁴³ L. LEONARDI, *The importance of accurate medical translation in the context of the COVID-19 pandemic*, cit. See also: P. TRZASKAWKA, J. KIC-DRGAS, *Penetration of COVID-19 Related Terminology into Legal, Medical, and Journalistic Discourses*, cit.

⁴⁴ J. MWERI, *Corona Virus Disease (COVID-19) Effects on Language Use: An Analysis of Neologisms*, in *Linguistics and Literature Studies*, 9, 1, 2021, 36-47.

⁴⁵ M. ARNALDI, E. ENGBRETSSEN, C. FORSDICK, *Translating COVID-19: From Contagion to Containment*, in *Journal of Medical Humanities*, 43, 2022, 387-404.

evolution of meaning in language, driven by lexical, grammatical, social, cultural, and cognitive factors.⁴⁶ In the context of the pandemic, this shift extended beyond individual terms, reflecting how concepts transitioned between disciplines—such as from medicine to law—and how these shifts can be better understood through a comparative approach at both national and supranational levels. A prime example of semantic shift due to the COVID-19 pandemic is the term “quarantine”, which transitioned from medical to legal terminology. Initially, in medical contexts, quarantine referred to isolating individuals who might have been exposed to a contagious disease to prevent its spread. Over time, the word became associated with a 40-day isolation period (from the Italian *quaranta*, meaning forty), intended to limit the transmission of diseases like the plague. Its use spread in all the major European languages, such as French ‘quarantaine’ or German ‘Quarantäne’ or English ‘quarantine’, in the last two cases the link with the word meaning forty has disappeared. Therefore, by the 17th century the meaning of quarantine had solidified in medical contexts, referring primarily to the separation of individuals who may have been infected by a contagious disease⁴⁷. During the pandemic the term was object of a linguistic confusion, as quarantine (or *quatorzaine* a neologism created in French referred to the fourteen days of isolation)⁴⁸ was sometimes used interchangeably with self-isolation, which applies to those already diagnosed with an infection.⁴⁹ Beyond healthcare, quarantine also experienced a semantic shift within legal frameworks. During the pandemic, the term expanded its scope beyond the medical domain, gaining widespread use within legal contexts. It became tied to compliance with government orders, enforcement of restrictions, and legal consequences for non-compliance.⁵⁰ The term also sparked debates over constitutional rights, with discussions of personal freedoms versus the public good. Legal scholars and practitioners were forced to consider how quarantine measures aligned with existing legal principles, such as the right to freedom of movement and personal autonomy.⁵¹ Through comparative analysis of how different legal systems approached quarantine

⁴⁶ E. CLOSS TRAUOGOTT, *Pragmatics and language change*, in K. ALLAN, K. M. JASZCZOLT, *The Cambridge Handbook of Pragmatics*, Cambridge, 2012.

⁴⁷ On the etymology and uses of the word “quarantine” see: Treccani online, “quarantena”, <https://www.treccani.it/vocabolario/quarantena/>; J. SCHWARCZ, *The Word “Quarantine” Comes from the Italian Word “Forty Days”*, available online: <https://www.mcgill.ca/oss/article/did-you-know-health/word-quarantine-comes-italian-word-forty-days>.

⁴⁸ E. GARRIGOU-KEMPTON, *Covid-19 as a Foreign Language. How France learned the Language of the Pandemic*, in P. BLUMCZYNSKI, S. WILSON (eds.), *The Language of Covid-19. Translational and Multilingual Perspectives on Global Healthcare*, Oxford, 2023. Differently, in Italy *Accademia della Crusca* underlined that it is needless to create a neologism, as the word “quarantine” in Italian treatise usage has also been used for several centuries for periods other than forty days. See: <https://accademiadellacrusca.it/it/consulenza/una-quarantena-pu%C3%B2-durare-anche-solo-quattordici-giorni/1745>.

⁴⁹ E. GARRIGOU-KEMPTON, *Covid-19 as a Foreign Language. How France learned the Language of the Pandemic*, op. cit. On the distinction between quarantine and isolation see also, for instance: J. N. SHAH, et. al., *Quarantine, isolation and lockdown: in context of COVID-19*, in *Journal of Patan Academy of Health Sciences*, 2020, 7, 1, 48-57.

⁵⁰ See: I. G. COHEN, A. R. GLUCKY, K. L. KRASCHEL, C. SHACHAR (eds.), *Covid-19 and the Law. Disruption, Impact and Legacy*, Cambridge, 2024.

⁵¹ Among others see: I. G. COHEN, A. R. GLUCKY, K. L. KRASCHEL, C. SHACHAR (eds.), *Covid-19 and the Law. Disruption, Impact and Legacy*, cit.; A. STOJANOVIC, L. SCARCELLA, C. R. MOSALAGAE (eds.), *The First 100 Days of Covid-19. Law and Political Economy of the Global Policy Response*, Singapore, 2023; S. CALZOLAIO, *Sistema di allerta Covid-19. Osservazioni sull'art. 6, d.l. 28/2020*, in E. CALZOLAIO, M. MECCARELLI, S. POLLASTRELLI (eds.), *Il diritto nella pandemia Temi*,

regulations, it became evident that the pandemic exposed the interdisciplinary nature of law, medicine, and public health. For example, different countries used various terms related to physical distancing and reducing COVID-19 transmission, but these terms lacked standardized definitions, highlighting differences in national regulatory frameworks.⁵²

The term “ventilator” provides another example. Before the pandemic, ventilators were primarily understood as medical devices used in hospitals to assist patients who could not breathe independently due to severe respiratory conditions like chronic obstructive pulmonary disease (COPD) or critical injuries. In this context, ventilators had a narrowly defined function: to provide mechanical ventilation, ensuring oxygen could reach the patient’s lungs when they were unable to breathe on their own.

From a technical standpoint, ventilators are not particularly complex machines. Essentially, they are sophisticated pumps that control the flow of oxygen and air into patients’ lungs, supporting them when their natural breathing function is compromised. Ventilators can be categorized into invasive mechanical ventilation (IMV) and non-invasive ventilation (NIV). IMV is the primary treatment for acute respiratory distress syndrome (ARDS)⁵³, while NIV offers advantages, such as reducing complications associated with sedation, muscle paralysis, and long-term ventilator use.⁵⁴

During the pandemic, the demand for ventilators surged as many patients infected with SARS-CoV-2 developed severe respiratory conditions. This led to the term ventilator entering everyday language, necessitating clarification of its meaning. In Italy, for instance, a podcast titled “*DizionaVirus - Glossario minimo per un’epidemia*” was created to explain new terms.⁵⁵ Moreover, translation difficulties but also the lack of specialized language knowledge among journalists were outlined. For instance, in Italian, there are two words — ‘respiratore’ and ‘ventilatore’ — which seem to be synonyms, but the term ‘respiratore’ is almost exclusively used by the general public, as it is immediately understandable even

problemi, domande, Macerata, 2020, 75-89; A. COSSIRI, *Le norme di contrasto al contagio tra funzione sociale ed efficacia giuridica*, in E. CALZOLAIO, M. MECCARELLI, S. POLLASTRELLI (eds.), *Il diritto nella pandemia Temi, problemi, domande*, Macerata, 2020, 43-35.

⁵² An interesting neologism is the term Lockdown (Confinement in French “Covid 19 language”). <https://resources.hygienehub.info/en/articles/4455046-what-is-the-difference-between-physical-distancing-and-other-terms-like-lockdown-self-isolation-quarantine-or-shielding>. The WHO Regional Office for Europe, the European Commission (EU), and the European Observatory on Health Systems and Policies jointly undertook a Health System Response Monitor collecting and organizing information on how countries were responding to the crisis between 2020 and early 2022. In May 2020 a report was published on the various measures for isolation, quarantine, and contact tracing differ among countries. <https://eurohealthobservatory.who.int/monitors/hsrcm/analyses/hsrcm/how-do-measures-for-isolation-quarantine-and-contact-tracing-differ-among-countries>.

⁵³ ARDS Definition Task Force, Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition, in *JAMA*; 307, 2012, 2526-2533, available at: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/1160659>.

⁵⁴ M. CARPANO; G. CORSI; L. NERI; F. TAGARIELLO; L. PISANI, *La ventilazione meccanica non invasiva nel paziente con ARDS da COVID-19*, in *Rassegna Di Patologia dell’Apparato Respiratorio*, 37, 2, 2022, 137-140. <https://doi.org/10.36166/2531-4920-A098>. See also: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482178/>. Interestingly, a helmet has been invented and manufactured in Italy, and almost only Italian resuscitators use it. This strange device (it looks like a diving helmet) allows patients with severe respiratory failure, such as those with Covid-19 pneumonia, to breathe. See: https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=94218.

⁵⁵ <https://www.raiplaysound.it/audio/2020/03/DizionaVirus--Glossario-minimo-per-unepidemia-6-Respiratore-cc98c64a-1085-4060-9854-4cc5d5cf8d18.html>.

without medical expertise. In contrast, medical experts, technicians, and device manufacturers tend to use the term ‘ventilatore’ in their communications, which reflects the more technical lexicon. These aspects are relevant for journalists and other communicators but become even more important in translation from and into English – nowadays the *lingua franca*.⁵⁶ There is a risk of making inappropriate choices or of running into potential false friends.⁵⁷ For instance, in American English, it is incorrect to use ‘ventilator’ and ‘respirator’ interchangeably, as they refer to different types of devices. The first is a mechanical ventilation device used to assist or replace respiratory function, often to keep a patient alive in a medical context. On the other hand, a ‘respirator’ is a protective device that covers the mouth, nose, or entire face to prevent inhalation of smoke, dust, or toxic substances. In medical settings, it is used as a precautionary measure for healthcare workers, not patients.⁵⁸

The pandemic also created a “race” for ventilators.⁵⁹ For example, in Italy, one of the hardest hit regions, an engineer had the innovative idea of converting scuba diving masks into makeshift ventilators. Working with colleagues and medical staff, a valve was designed and fitted to these masks, transforming them into working ventilators and helping to meet the urgent need.⁶⁰ This confirms that technically they are not particularly complex.

While the basic function of these devices may not be overly complicated, the challenges lie in their operation, which must be extremely reliable. This underscores the intersection of medicine, technology, and law. The pandemic is a clear example that to fully understand medical devices, we must consider not only their medical function but also their regulatory, ethical, and legal implications, as the real-life example just presented raises several regulatory, safety and ethical issues. Abstracting from the specific case and speaking generally about ventilators, it is clear that the COVID-19 pandemic has significantly broadened the scope of the term.

The regulatory aspects became particularly prominent. Governments and healthcare regulators had to quickly determine whether existing ventilators could meet the increased demand and whether emergency approval pathways could ensure the safety and efficacy of new devices. For example, due to the urgency, the Medical Device Coordination Group (MDCG)⁶¹ endorsed a guidance document⁶² for

⁵⁶ At the beginning Latin and Greek played a pivotal role in medicine. Nevertheless, nowadays, English is becoming the language of international communication, as for instance, in the scientific world is predominantly English-speaking and major scientific journals publish papers in English. See: H. FISCHBACH, *Translation, the Great Pollinator of Science: A Brief Flashback on Medical Translation*, cit., 93; W. KARWACKA, “Medical Translation”, cit., 273.

⁵⁷ For instance, see: Rassegna di Patologia dell’Apparato Respiratorio - fascicolo 5/2011; <https://www.terminologiaetc.it/2020/03/31/differenza-respiratori-ventilatori-mascherine-covid19/>.

⁵⁸ J. Kelly, *Respirator vs. Ventilator: What Is The Difference?*, 2020, available at: <https://www.dictionary.com/e/respirator-vs-ventilator/>

⁵⁹ J. L. Penarredonda, *Covid-19: The race to build coronavirus ventilators*, available at: <https://www.bbc.com/future/article/20200401-covid-19-the-race-to-build-coronavirus-ventilators>. See also: S. MANTENA, K. ROGO, T. F. BURKE, *Re-Examining the Race to Send Ventilators to Low-Resource Settings*, in *Respiratory care*, 2020 available at: <https://home.liebertpub.com/publications/respiratory-care/682>.

⁶⁰ A. FERRIGOLO, *Maschere da sub di Decathlon trasformate in ventilatori ospedalieri*, available at: <https://www.agi.it/cronaca/news/2020-03-21/coronavirus-mascherine-maschera-sub-decathlon-7744124/>.

⁶¹ Established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745, the MDCG is composed of representatives of all Member States and chaired by a representative of the European Commission.

⁶² The text starts with a clear disclaimer “this is not a document of the European Commission and cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. The views expressed in this document



ventilators and related accessories, which were previously regulated under the Council Directive 93/42/EEC (MDD). The document stated that devices placed on the market under MDD must comply with its requirements until May 27, 2024, after which they must meet the standards set by MDR. It also emphasized that medical devices can only be marketed if they meet the MDD's essential requirements, including undergoing conformity assessments as specified in Article 11 of the MDD.⁶³

The rush to produce ventilators raised legal concerns about liability and compliance with safety standards. At the same time, manufacturers faced an economic downturn caused by the lockdown and intense pressure to meet demand, raising questions about the quality and availability of equipment, as international supply chains were stretched to the limit as countries with the highest caseloads competed for these life-saving devices.⁶⁴

The scarcity of ventilators also sparked significant ethical dilemmas. Legal frameworks had to address who would receive access to these devices, particularly in resource-limited environments.⁶⁵ In some countries, triage protocols were developed, requiring legal input to ensure decisions were made fairly and in accordance with public health guidelines.⁶⁶ Issues also arose regarding patient consent—if a patient could not provide informed consent due to their condition, legal and ethical questions regarding patient autonomy and medical decision-making became critical.⁶⁷ The evolution of “ventilator” from a term denoting a purely medical device to one that encapsulates regulatory compliance, ethical decision-making, and legal accountability illustrates the interdisciplinary nature of the pandemic's impact.

5. Conclusion

The pandemic acted as a pivotal moment, accelerating profound changes in communication, with language playing a central role in these transformations. The rapid rise of new realities—such as remote

are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can provide binding interpretations of Union law”.

⁶³ MDCG 2020-9 *Regulatory Requirements for Ventilators and Related Accessories*, April 2020, available at: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/mdc_mdcg_2020-9_regulatory_requirements_ventilators_en_0.pdf ; K. LIDDELL, J.M. SKOPEK, S. PALMER, et al., *Who gets the ventilator? Important legal rights in a pandemic*, in *Journal of Medical Ethics*, 46, 2020, 421-426.

⁶⁴ F. FOX, J. HAYES, B. WHELAN, D. CASEY, M. CONNOLLY, *Key Factors Impacting a Medical Ventilator Supply Chain During the COVID-19 Pandemic: Lessons for Pandemic Preparedness*, in *Disaster Medicine and Public Health Preparedness*, 2024; 18 e 65; M. G. ATTINASI, M. BALATTI, M. MANCINI, L. METELLI, *Supply chain disruptions and the effects on the global economy*, in *ECB Economic Bulletin*, Issue 8/2021, available at: https://www.ecb.europa.eu/press/economic-bulletin/focus/2022/html/ecb.ebbox202108_01~e8ceebe51f.en.html .

⁶⁵ See among others: S. MANTENA, K. ROGO, T. F. BURKE, *Re-Examining the Race to Send Ventilators to Low-Resource Settings*, in *Respir Care*, 65, 9, 2020, 1378-1381.

⁶⁶ R.D. TRUOG, C. MITCHELL, G.Q. DALEY, *The Toughest Triage — Allocating Ventilators in a Pandemic*, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2005689> ; J.J. FINS, *COVID-19 and Clinical Ethics Reflections on New York's 2020 Spring Surge*, in I. G. COHEN, A. R. GLUCKY, K. L. KRASCHEL, C. SHACHAR (eds.), *Covid-19 and the Law. Disruption, Impact and Legacy*, Cambridge, 2024, 18.

⁶⁷ H. BHATT, S. SINGH, *The ethical dilemma of ventilator sharing during the COVID-19 pandemic*, in *J Glob Health*, 10, 2, 2020 Dec :020392; I.G. COHEN, A.M. CRESPO, D.B. WHITE, *Potential Legal Liability for Withdrawing or Withholding Ventilators During COVID-19: Assessing the Risks and Identifying Needed Reforms*, in *JAMA*; 323, 19, 2020, 1901–1902.

work, videoconferencing, e-learning, and telemedicine—forced governments to implement urgent legislative actions, sometimes in conflict with national constitutions and established legal frameworks. This evolving landscape generated new terminology and expressions, influencing contemporary communication while also triggering significant shifts in the meanings and uses of language.⁶⁸

As noted by Oxford Languages “in a short period of time, specialist epidemiological and medical vocabulary entered everyday discourse, such as the R number and community transmission. Public health initiatives rapidly introduced new or unfamiliar terms—lockdown, social distancing, self-isolation—into our language and our lives, fundamentally altering our behaviours in ways that would have seemed inconceivable under normal circumstances”.⁶⁹

Thinking about the pandemic some essential questions arise: when does a crisis justify changes to safety and liability regulations? Could a more coordinated, unified regulatory framework and language have facilitated a more effective response to the pandemic? In her 2020 State of the Union address, Ursula von der Leyen, then President of the European Commission, emphasized the need for a European Health Union. The subsequent adoption of the “European Health Union: Acting Together for People’s Health” Communication in May 2024⁷⁰ further reinforced the importance of cross-border cooperation to protect public health— both in times of crisis and in more stable times. Issues such as underlying health conditions, strong health systems and workforce training require attention.⁷¹

These considerations emphasise the critical role of language in times of crisis but also call for the development of adaptable legal, ethical, and regulatory frameworks⁷² capable of responding to

⁶⁸ P. TRZASKAWKA, J. KIC-DRGAS, *Penetration of COVID-19 Related Terminology into Legal, Medical, and Journalistic Discourses*, cit.

⁶⁹ *Oxford Languages 2020 - Words of an unprecedented year*, 5, available at: <https://languages.oup.com/wp-content/uploads/oxford-languages-words-of-an-unprecedented-year-2020.pdf>.

⁷⁰ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, *The European Health Union: acting together for people’s health*, COM(2024) 206 final, 22.5.2024, available online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52024DC0206>.

⁷¹ EC *European Health Union Protecting our health together*, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en ; M. PEDRAZZOLI, *2EU Commission pushes for European health union*, available online at: <https://www.eunews.it/en/2024/05/22/european-commission-pushes-for-european-health-union/>.

The idea of a European Health Union is much more discussed also in scholarly debate after the pandemic. See among others: M. MCKEE, A. DE RUIJTER, *The path to a European Health Union*, in *The Lancet Regional Health - Europe* 36, 2024: 100794; I. KICKBUSCH, A. DE RUIJTER, *How a European health union can strengthen global health*, in *Lancet Reg Health Eur.*, 1, 2021:100025; F. MUNARI, L. CALZOLARI, *Le regole del mercato interno alla prova del COVID-19: modeste proposte per provare a guarire dall’ennesimo travaglio di un’Unione incompiuta*, in *Eurjus special Issue “L’emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell’Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive”* available online at: <https://rivista.eurojus.it/lemergenza-sanitaria-covid-19-e-il-diritto-dellunione-europea-la-crisi-la-cura-le-prospettive/>; Ó. FERNÁNDEZ, R. KISSACK, *The European Union’s Role in Global Health: Embracing Governance Complexity?*, in O. COSTA, E. SOLER LECHA, M.C. VLASKAMP (eds.), *EU Foreign Policy in a Fragmenting International Order. The European Union in International Affairs*, Cham, 2025.

⁷² Regulation (EU) 2025/327 establishes the European Health Data Space (EHDS) and exemplifies the call for adaptable legal and regulatory frameworks. The Regulation reflects the growing convergence of legal and healthcare domains—both conceptually and linguistically—and introduces a harmonised framework for the access, use, and reuse of electronic health data. *Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and*



unprecedented challenges. In the field of medical devices—defined not only by innovation but by evolving semantics—such frameworks are essential for ensuring sustainable health solutions and guiding societies through future crises more effectively.

From a methodological perspective, the analysis underscores the importance of interdisciplinary approaches that integrate legal and linguist analysis, and health policy. The interplay between language and law—especially during emergencies—demands tools that are both conceptually flexible and operationally robust. The notions of ‘double translation’ and semantic shift provide a framework for visualising and understanding how medical concepts must be translated not only across languages but also across disciplinary boundaries. This process involves adapting medical terminology to enter legal and regulatory frameworks—such as in the case of ‘medical device’, which gains new layers of meaning when evaluated through compliance, safety, and liability criteria. Understanding these shifts is essential for coherent regulatory responses and effective crisis governance. Future research should consider developing comparative frameworks for examining crisis communication and regulatory adaptation across jurisdictions. In addition, greater attention to terminology, framing, and discursive shifts can offer insight into how legal language shapes, and is shaped by, societal responses to various scenarios, including health emergencies.

Regulation (EU) 2024/2847 (Text with EEA relevance), available online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32025R0327>; https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en. See also: S. STEFANELLI, N. CONDITI, *Health Data Space: cosa cambia per il mondo medical device*, 2025, available online: <https://www.aboutpharma.com/legal-regulatory/health-data-space-cosa-cambia-per-il-mondo-medical-device/>.

Erasing Care. Banning and Shadowbanning Preventative Sexual Health in the US

Tamara Roma*

ABSTRACT: This paper explores the evolving legal landscape of sexual health in the United States, focusing on contraception and HIV prevention. It examines how legal tools – through regulation, litigation, and executive action – have been strategically used to restrict access to care. Tracing comparisons between challenges to the Affordable Care Act's Contraceptive and PrEP mandates, the analysis situates these conflicts within broader cultural, ideological, and economic battles over public health, federalism, bodily autonomy, and equality, culminating in a legal moment where sexual health is not merely debated but weaponized.

KEYWORDS: Sexual Health; contraception; HIV prevention; US Supreme Court; equality

SUMMARY: 1. Introduction – 2. The Contraceptive Mandate – 2.1. The Obama Era and the Religious Freedom Legal Challenges – 2.2. The First Trump Era: A Contemporary Civil War – 2.2.1. Legal Challenges Between Religious Freedom and Free Speech – 2.2.2. The Title X Legal Challenges – 3. From Abortion to Contraception, From Contraception to PrEP – 3.1. The Biden Era and the Post-Dobbs Landscape – 3.2. From the Contraceptive to the PrEP Mandate: Two Sides of a Coin – 3.2.1. The PrEP Revolution in the Shadows of the Reproductive Fight – 3.2.2. The PrEP Mandate Litigations – 4. The New Trump Era: Replacing Public Health with Public Opinion – 4.1. Pro-Life or Profit-Driven? Contraception, HIV Prevention, and the Economy of Moral Control – 4.2. From “Restoring” Bans to the Websites and Social Media Shadowbans – 5. Conclusion.

1. Introduction

As the Supreme Court prepares to issue a pivotal ruling on the constitutionality of the Affordable Care Act's PrEP Mandate – the mandatory covering of the HIV pre-exposure prophylaxis drugs under the ACA – the stakes for sexual and reproductive health policy in the United States have rarely been higher. The case – echoing the decade-long legal battles over the ACA's Contraceptive Mandate – marks a critical juncture in the evolving use of the courts to shape, restrict, or dismantle sexual health protections. Much like the earlier wave of litigation that contested birth control coverage on religious and ideological grounds, the PrEP litigation reflects a broader strategy of leveraging constitutional arguments to challenge the infrastructure of preventive health care. This moment calls for a deeper examination of how legal mechanisms are being deployed not only to adjudicate rights but to reshape the contours of sexual health governance actively, and to understand why this goes beyond the US context. Indeed, these cases illustrate the risks of cultural shifts in sexual healthcare policy, where legal challenges framed as protecting religious freedom, free speech, parental

* Ph.D. Candidate in Human Rights: Evolution, Protection and Limits, University of Palermo, Faculty of Law. Mail: tamara.roma@unipa.it. Contribution subject to double-blind peer review.

rights, and administrative procedures become tools to systematically restrict access to essential health services. As a matter of fact, such developments serve as a warning about how the legal system can be weaponized by ideological battles, threatening bodily autonomy as well as public health. Thus, by studying the US experience, we gain insights into a broader global dynamics where legal, political, and cultural forces intersect to reshape sexual health policy, at the expense of vulnerable and marginalized populations.

Through an analysis of shifting regulation, litigation, and legislative efforts, the paper examines the evolving legal and political landscape of sexual health in the US, focusing on the intersection of contraception and HIV prevention. In this context, scholars of different fields have defined the current scenario as “lawfare”, referring to the strategic application of legal tools and frameworks to obstruct sexual health policies.¹ Indeed, these legal battles involve multiple actors, including conservative administrations, religious organizations, and advocacy groups mobilizing to restrict sexual health services. The judiciary, particularly the Supreme Court and lower federal courts, has become a crucial arena where these struggles play out. By analyzing key cases and regulatory shifts, this study reveals how litigation and judicial interpretation are strategically deployed to institutionalize conservative moral and political values within sexual health policy.

Beginning with the Obama administration’s efforts to expand access to birth control with the ACA, the first section delves into the Contraceptive Mandate’s pushback on religious freedom grounds. It then analyzes the first Trump administration, which aggressively rolled back these protections, framing the legal struggle as a conflict between religious freedom, free speech, and Title X to restrict access to contraception further. The second section shifts focus to the landscape under the Biden administration, examining how the sexual and reproductive fight evolved in response to the Supreme Court’s decision concerning abortion in *Dobbs v. Jackson Women’s Health Organization* (2022). It then situates the PrEP Mandate within this broader battle, highlighting the parallels between legal strategies used to undermine contraception and those targeting HIV prevention. The rise of PrEP as a transformative health tool is explored alongside the legal and ideological opposition that has sought to limit its accessibility. Ultimately, the final section examines the new Trump era, where contraception and PrEP face renewed challenges. It investigates how the new administration’s policies are shaped by both moral

¹ Lawfare strategically leverages legal mechanisms to advance political, ideological, or economic agendas, weaponizing the rule of law to suppress rights or entrench power structures. Unlike legal mobilization, which historically sought progressive change, lawfare is frequently used by state and corporate entities to obstruct social and legal progress. This is particularly evident in sexual and reproductive rights, where restrictive laws on abortion, contraception, PrEP, and gender-affirming care reflect a politicized battle over bodily autonomy and equality. Differing from conventional advocacy, lawfare often imposes moral or religious doctrines through litigation, regulation, and legislation, exposing the law’s role as a tool of ideological control rather than a neutral framework for justice. See S. GLOPPEN, *Conceptualizing Lawfare: A Typology & Theoretical Framework*, in *Centre on Law and Social Transformation*, 2018, CMI & University of Bergen, Norway; A.E. YAMIN, N. DATTA, X. ANDIÓN IBAÑEZ, *Behind the Drama: The Roles of Transnational Actors in Legal Mobilization Over Sexual and Reproductive Rights*, in *Georgetown Journal of Gender and the Law*, 19, 533, 2018; J. HANDMAKER, *Introduction to the legal mobilization special focus*, in *Journal of Human Rights Practice*, 15, 1, 2023, 1–5; T. MATTHEWS, *Interrogating the Debates Around Lawfare and Legal Mobilization: A Literature Review*, in *Journal of Human Rights Practice*, 15, 1, 2023, 24–45; T. JONES, *Trans Bans Expand: Anti-LGBTIQ+ Lawfare and Neo-fascism*, in *Sexual Research and Social Policy*, 2024.



imperatives and financial interests, examining the connection of lawfare with the digital sphere, where shadowbans – like bans – function as new suppression tools.

Ultimately, the paper argues that sexual health is not only a cultural battleground over autonomy and equality, but also a site where the dialectic of federal and state powers constructs legal concepts and tools as weapons, enabling a deliberate and long-term campaign to redefine public health through legal, executive, and technological means. While rooted in the US, this campaign carries implications that could extend well beyond its borders.

2. The Contraceptive Mandate

2.1. The Obama Era and Religious Freedom's Legal Challenges

Since *Griswold v. Connecticut* (1965), the Supreme Court has affirmed constitutional protections for contraceptive access, recognized first a married couple's right to contraception under the constitutional right to privacy,² and then extended these protections regardless of marital status.³ Finally, the Court struck down laws restricting minors' access to contraception and limiting the sale of non-prescription contraceptives, further reinforcing contraception as a fundamental privacy right.⁴ However, despite these legal precedents, contraceptive access remained inconsistent, with private insurance coverage often requiring out-of-pocket costs that posed barriers to reproductive healthcare.

The Affordable Care Act (ACA), signed into law by President Obama in March 2010, marked a transformative moment in US healthcare policy, aiming to improve healthcare affordability and access by expanding Medicaid (where adopted), offering premium subsidies for low-income households, and promoting cost-effective care models.⁵ A significant component of the ACA in preventative care was its so-called Contraceptive Mandate, which required health insurance plans to cover the full cost of all Food and Drug Administration (FDA) approved contraceptive methods, ensuring broad and equitable access to contraception.⁶

Despite its intent, the contraceptive mandate quickly became a focal point for legal and political controversy. Critics, particularly from religious organizations and conservative groups, argued that requiring employers to provide contraceptive coverage infringed upon their religious freedoms and protection recognized by the Religious Freedom Restoration Act (RFRA). The RFRA prohibits the federal government from imposing a "substantial burden" on an individual's exercise of religion unless it demonstrates that it is the least restrictive means of furthering a compelling government interest.⁷ In

² *Griswold v. Connecticut*, 381 U.S. 479 (1965).

³ *Eisenstadt v. Baird*, 405 U.S. 438 (1972).

⁴ *Carey v. Population Services International* 431 U.S. 678 (1977).

⁵ *Patient Protection and Affordable Care Act of 2010* (ACA), Pub. L. No. 111-148, 124 Stat. 119 (2010).

⁶ *Patient Protection and Affordable Care Act of 2010* (ACA), Pub. L. No. 111-148, § 2713, 124 Stat. 119 (2010), codified as amended at 42 U.S.C. § 300gg-13 (2012).

⁷ *Religious Freedom Restoration Act of 1993* (RFRA), Pub. L. No. 103-141, § 3, 107 Stat. 1488, codified as 42 USC § 2000bb-4 (2018). The Act was enacted in response to the *Smith* ruling, where the Supreme Court upheld the denial of unemployment benefits to individuals dismissed for using peyote in a religious ceremony. Justice Scalia, writing for the majority, ruled that the Free Exercise Clause does not require exemptions from neutral, generally applicable laws, even when they burden religious practices. See *Employment Division v. Smith*, 494 U.S. 872

response, the Department of Health and Human Services (HHS) introduced exemptions and accommodations to balance public health objectives with religious liberty concerns.⁸ Specifically, distinctly religious employers were granted a full exemption from the mandate, and other non-profit religious organizations with objections could apply for accommodation.⁹ However, these accommodations failed to address the controversy. Indeed, initially excluded from these provisions, for-profit companies sought similar exemptions, claiming violations of their rights. Simultaneously, some religious non-profits argued that even indirect compliance conflicted with their beliefs, advocating for complete exemption. As a result, the ACA's Contraceptive Mandate became a focal point in the broader debate over the balance between health policy, religious liberty, and equity/equality,¹⁰ leading to legal battles involving the executive branch, lower courts, and the Supreme Court.¹¹

Hobby Lobby Stores, a closely held, for-profit corporation owned by the Evangelical Christian Green family, objected to the mandate on religious grounds. The family argued that four specific contraceptives covered under the mandate – including Plan B and intrauterine devices (IUDs) – were equivalent to abortifacients and thus contrary to their deeply held Christian values and in violation of the RFRA by imposing a substantial burden on their religious beliefs.¹² The legal question before the Court was

(1990). This decision departed from earlier rulings, such as *Sherbert*, which required the government to demonstrate a compelling interest when a law burdened religious exercise. See *Sherbert v. Verner*, 374 U.S. 398 (1963). Following *Smith*, Congress passed RFRA to restore the “compelling interest” test, as previously applied, and to ensure that laws substantially burdening religious exercise must serve a compelling governmental interest and employ the least restrictive means. Congress intended RFRA to provide broad protections for religious freedom, addressing concerns raised in other rulings during the '80, such as *Lyng v. Northwest Indian Cemetery Protective Association*, where the Court found that only coercive burdens on religious exercise warranted heightened scrutiny. See *Lyng v. Northwest Indian Cemetery Protective Association*, 485 U.S. 439 (1988).

⁸ Code of Federal Regulation (CFR), Title 45, § 147.131 “Accommodations in connection with coverage of certain preventive health services”.

⁹ These “eligible organizations” were recognized under § 6033 “Returns by exempt organizations” (a)(3)(A)(i) or (iii) and the description of § 501 “Exemption from tax on corporations, certain trusts, etc.” (c)(3) of the Internal Revenue Code. See *Internal Revenue Code of 1986* (IRC), Pub. L. 99–514, § 2, 100 Stat. 2095 (1986).

¹⁰ Criticism does not involve only the conservative parties worried about the religious liberties infringement but also progressive parties, which pointed out how explicitly making a sex classification entitling only women to free birth control access, the “women’s mandate” perpetuated contraceptive inequity confirming the stereotype of contraception as a “woman responsibility”. See A. SONFIELD *Rounding Out the Contraceptive Coverage Guarantee: Why ‘Male’ Contraceptive Methods Matter for Everyone*, in *Guttmacher Policy Review*, 18, 2, 2015, 34-39; D. GREER *Contraceptive Equity: Curing the Sex Discrimination in the ACA’s Mandate*, in *Alabama Law Review*, 71, 2, 2019, 499-559.

¹¹ For a broader reconstruction of the debates and cases, see J. BLACKMAN, *Unraveled. Obamacare, Religious Liberty, and Executive Power*, Cambridge, 2016.

¹² The Green family filed suit in September 2012 in the US District Court for the Western District of Oklahoma, challenging the ACA’s contraceptive mandate under the First Amendment, RFRA, and the Administrative Procedure Act (APA). In November, the District Court denied their motion for a preliminary injunction, holding that for-profit corporations lacked constitutional rights to religious freedom and that the mandate served a legitimate government purpose. See *Hobby Lobby v. Sebelius*, 870 F. Supp. 2d 1278 (W.D. Okla. 2012). The Greens appealed to the Tenth Circuit and initially denied an emergency injunction pending appeal. See *Hobby Lobby v. Sebelius*, 2012 WL 6930302 (10th Cir.), as did Justice Sotomayor when the plaintiffs sought relief from the Supreme Court. See *Hobby Lobby v. Sebelius*, 133 S.Ct. 641 (2012). However, in June 2013, the Tenth Circuit, sitting en banc, reversed the district court’s decision, ruling that the plaintiffs could bring RFRA claims and had shown a likelihood of success on the merits, as well as irreparable harm. See *Hobby Lobby Stores, Inc. v. Sebelius*, 723 F.3d 1114

whether RFRA's protections extended to for-profit corporations like Hobby Lobby and Mardel – owned by one of the Green Sons – allowing them to claim religious exemptions from generally applicable laws. The case was consolidated with the appeal brought to the Supreme Court by Conestoga Woods Specialties, which previously lost its lawsuits in the Third Circuit Court.¹³ In a 5-4 decision, the Court ruled that closely held for-profit corporations could deny contraceptive coverage based on their owners' religious beliefs. Writing for the majority, Justice Alito affirmed that RFRA applied to corporations, asserting that "protecting the free-exercise rights of corporations like Hobby Lobby, Conestoga, and Mardel protects the religious liberty of the humans who own and control those companies". The Court determined that the Contraceptive Mandate imposed a "substantial burden" on the Green family's religious exercise and that the government had not used the least restrictive means to achieve its goal of expanding contraceptive access.¹⁴ In her dissent, Justice Ginsburg, joined by Justice Sotomayor and partially by Justices Breyer and Kagan, criticized the ruling's broad implications, emphasizing that RFRA was never meant to apply to for-profit corporations, and asserting that "the exercise of religion is characteristic of natural persons, not artificial legal entities". The dissenting opinion cautioned that the Court's expansive interpretation of RFRA, permitting commercial enterprises to exempt themselves from any law – except tax laws – based on their religious beliefs, set a dangerous precedent.¹⁵

Far from being concluded, the battle continued. In November 2016, the Supreme Court consolidated seven cases under *Zubik v. Burwell*. In these cases, the lower courts had largely upheld the government's accommodation process. For instance, the Third Circuit *Zubik v. Burwell* (2015) ruled that the accommodation did not substantially burden the petitioners' religious exercise under RFRA, a position echoed by the Fifth Circuit in *East Texas Baptist University v. Burwell* (2015), the Tenth Circuit in *Little Sisters of the Poor Home for the Aged v. Burwell* (2015), and the D.C. Circuit in the previous *Priests for*

(10th Cir. 2013). The district court subsequently granted a temporary injunction, followed by a longer-lasting order in July 2013. The government petitioned for Supreme Court review, and certiorari was granted.

¹³ The Hahn family, Mennonite Christian owners of Conestoga Wood Specialties Corp., filed suit on December 4, 2012, in the US District Court for the Eastern District of Pennsylvania, arguing that the ACA's contraceptive mandate violated their rights under the First and Fifth Amendments, RFRA, and the APA. In December 2012, the court issued a temporary restraining order blocking enforcement of the mandate for 14 days, citing irreparable harm. See *Conestoga Wood Specialties Corp. v. Sebelius*, 2012 WL 7055773 (E.D. Pa. Dec. 28, 2012). However, in January 2013, the court denied the plaintiffs' motion for a preliminary injunction, holding that RFRA did not protect for-profit corporations and that the mandate served a legitimate government purpose. See *Conestoga Wood Specialties Corp. v. Sebelius*, 2013 WL 140110 (E.D. Pa. Jan. 11, 2013). The plaintiffs appealed, and in February 2013, the Third Circuit denied their emergency motion for an injunction pending appeal, upholding the district court's reasoning. See *Conestoga Wood Specialties Corp. v. Sebelius*, 2013 WL 1277419 (3d Cir. Feb. 8, 2013). After hearing arguments, the Third Circuit affirmed the district court in August 2013, ruling that RFRA did not extend to for-profit corporations. See *Conestoga Wood Specialties Corp. v. Sebelius*, 724 F.3d 377 (3d Cir. 2013).

¹⁴ *Burwell v. Hobby Lobby Stores, Inc.*, 573 U.S. 682 (2014), cit. 18.

¹⁵ Justice Ginsburg J., *Burwell v. Hobby Lobby Stores, Inc.* Dissenting Opinion, cit. 14. To a broader view of the rulings criticism see P. HORWITZ, The "Hobby Lobby" Moment, *Harvard Law Review*, 128, 1, 2014, 154–189; B. ADAMS, C. BARMORE, *Questioning Sincerity: The Role of the Courts after Hobby Lobby*, in *Stanford Law Review*, 67, 2014; A. J. Sepinwall, *Conscience and Complicity: Assessing Pleas for Religious Exemptions in "Hobby Lobby's" Wake*, in *The University of Chicago Law Review*, 82, 4, 2015, 1897–1980; BROWN W., *When Persons Become Firms and Firms Become Persons: Neoliberal Jurisprudence and Evangelical Christianity in Burwell v. Hobby Lobby Stores, Inc.*, in M. CONSTABLE, L. VOLPP, B. WAGNER (Eds.), *Looking for Law in All the Wrong Places: Justice Beyond and Between*, New York, 2019, 169–188.

Life v. Burwell (2014). These organizations challenged the government's accommodation process, which required them to inform either their insurers or the federal government of their religious objections. The petitioners contended that even this notification process imposed a substantial burden on their religious exercise, as it rendered them complicit in facilitating access to contraception, which they opposed on religious grounds.¹⁶

In May 2016, the Supreme Court issued a *per curiam* opinion vacating the lower court rulings and remanding the cases for further review. Without deciding on the merits, the Court acknowledged that supplemental briefs suggested insurers could provide contraceptive coverage without the petitioners' involvement. It clarified that the ruling did not affect the government's authority to provide contraceptive coverage under the ACA, nor did it indicate a position on the validity of the petitioners' claims. The lower courts were directed to evaluate whether this or alternative solutions could reconcile religious objections with employees' access to full contraceptive coverage. In a concurring opinion, Justices Sotomayor and Ginsburg stressed that the remand allowed for a more precise balance between religious liberty and healthcare access, reaffirming that the decision did not reflect the Court's stance on the substantive legal issues.¹⁷

The Supreme Court's decision to vacate the lower courts' rulings left unanswered the larger legal issues connected to the RFRA, which significantly gained importance following President Trump's election.

2.2. The First Trump Era: A Contemporary Civil War

2.2.1. Legal Challenges Between Religious Liberty and Free Speech

The Trump administration's approach to the ACA's Contraceptive Mandate – and more in general to sexual and reproductive health – marked a significant departure from the policies of the Obama administration, revealing an active participation in the dismantling and boycotting of sexual and reproductive health both domestically and internationally. First executive order reintegrated the Mexico City Policy (known as the “global gag rule”), which prohibits the US Agency for International Development from awarding funds to nongovernmental organizations (NGOs) around the world that provide abortion health care and information.¹⁸

Later, in May 2017, President Trump issued an Executive Order directing federal agencies to address exemptions to the Contraceptive Mandate for entities with religious or moral objections.¹⁹ Following

¹⁶ *Zubik v. Burwell*, 778 F.3d 422 (3d Cir. 2015); *Geneva College v. Burwell*, 778 F.3d 422 (3d Cir. 2015); *East Texas Baptist University v. Burwell*, 793 F.3d 449 (5th Cir. 2015); *Little Sisters of the Poor Home for the Aged v. Burwell*, 794 F.3d 1151 (10th Cir. 2015); *Southern Nazarene University v. Burwell*, 794 F.3d 1151 (10th Cir. 2015); *Priests for Life v. Burwell*, 772 F.3d 229 (D.C. Cir. 2014); *Roman Catholic Archbishop of Washington v. Burwell*, 772 F.3d 229 (D.C. Cir. 2014).

¹⁷ *Zubik v. Burwell*, 578 U.S. (2016). For a critique addressing the religious claims in both Hobby Lobby and *Zubik* in a broader context of equality issue see D. NEJAIME, R. B. SIEGEL, *Religious Accommodation, and Its Limits, in a Pluralist Society*, in W. N. ESKRIDGE JR, R. FRETWELL WILSON, *Religious Freedom, LGBT Rights, and the Prospects for Common Ground*, Cambridge, 2018, 69-81.

¹⁸ To a broader reconstruction of the first Trump Administration role in dismantling sexual and reproductive healthcare see S. MANCINI, *Il canarino nella miniera del liberalismo: i diritti riproduttivi nell'America di Trump*, in *BioLaw Journal*, 2021, 2, 257-281.

¹⁹ Presidential Executive Order, *Promoting Free Speech and Religious Liberty*, No. 13798, 82 Fed. Reg. 21675 (May 4, 2017).

this directive, the HHS and the Department of Labor and Treasury issued Interim Final Rules (IFRs), extending eligibility beyond religious objections to include moral objections and broadening the scope to encompass nonprofit and for-profit entities, publicly traded corporations, insurers, and private colleges and universities.²⁰ Unlike Obama's accommodation, which required objecting employers to notify their insurer or the government to ensure alternative coverage for employees, the Trump-era rules made this accommodation entirely optional.

The Rules faced immediate legal challenges. Democratic attorneys general from California and Pennsylvania filed lawsuits to block the new rules, arguing that the rules exceeded the administration's authority, harming access to contraceptive care. The first was filed by several states led by California, arguing that the IFRs violated the Administrative Procedure Act (APA) by failing to undergo proper notice-and-comment procedures and that the broad exemptions undermined women's access to contraceptive coverage.²¹ Meanwhile, another coalition of states led by Pennsylvania filed *Commonwealth of Pennsylvania v. Trump*.²²

In December 2017, a nationwide preliminary injunction preventing the IFRs from taking effect was issued by the District Court for the Northern District of California, while the Court of the Eastern District of Pennsylvania issued a nationwide injunction, citing similar APA violations and the threat to public health posed by reducing contraceptive access. Both cases were appealed; however, during these proceedings, the Trump administration finalized the Final Rules, cementing the broader religious and moral exemptions. These rules largely mirrored the IFRs, extending exemptions to nearly any employer with religious or moral objections to contraceptive coverage and maintaining the optional nature of the accommodation process.²³

In the meantime, another legal challenge, *DeOtte v. Azar*, was filed. The plaintiffs included two distinct groups. The first group consisted of self-employed Christian individuals, arguing that subsidizing others' contraception through premiums burdened their religious exercise under RFRA and searching for class certification for all religious believers. The second group was the Christian-owned for-profit business, Health and Wellness Center, which contended that the mandate, forcing it to either directly provide contraceptive coverage or facilitate employee access through an accommodation, made it complicit in actions that violated its religious beliefs and sought class certification for all closely held for-profit corporations.²⁴

While the *DeOtte* case went through several initial judicial reassignments,²⁵ the California and Pennsylvania cases ended in December 2018. In reviewing the California case, the Ninth Circuit Court of Appeals upheld the injunction, limiting its scope to the five plaintiff states (California, Delaware, Maryland, New York, and Virginia)²⁶. Conversely, the Third Circuit, in *Pennsylvania v. President United*

²⁰ US Department of Health and Human Services, *Interim Final Rule Coverage of Certain Preventive Services Under the Affordable Care Act*, 82 Fed. Reg. 47792 (Oct. 13, 2017).

²¹ *California v. Health and Human Services*, 281 F. Supp. 3d 806 (N.D. Cal. 2017).

²² *Commonwealth of Pennsylvania v. Trump*, 281 F. Supp. 3d 553 (E.D. Pa. 2017).

²³ US Department of Health and Human Services, *Final Rule Religious Exemptions and Accommodations for Coverage of Certain Preventive Services Under the Affordable Care Act*, 83 Fed. Reg. 57536 (Nov. 15, 2018).

²⁴ *DeOtte v. Azar*, 4:18-cv-00825, (N.D. Tex. 2018).

²⁵ *DeOtte v. Azar*, 4:18-cv-00825, (N.D. Tex. Oct 10, 2018) ECF No. 5.

²⁶ *California v. Azar*, 911 F.3d 558 (9th Cir. 2018).

States, upheld the nationwide scope injunction, ruling that the Trump administration lacked statutory authority to issue such expansive exemptions and that its reasoning under RFRA was insufficient to justify the IFRs.²⁷

In this contradictory scenario, instead, the *DeOtte* saga continued, and in February 2019, the plaintiffs amended their complaint to replace the Health and Wellness Center with its management company, Braidwood Management. They also revised their class definitions: the first comprised individuals with religious objections to contraceptive coverage who would opt for insurance excluding such benefits if available, and the second included all current and future employers opposing, on religious grounds, the provision or facilitation of contraceptive services. Braidwood Management claimed immediate injunctive relief was necessary because it had already eliminated contraceptive coverage for its employees before the injunction against the Trump Administration's change. Without relief, the company faced daily tax penalties for each employee.²⁸ The court granted a temporary restraining order shielding Braidwood from penalties while the case was pending, and one month later, it certified the two proposed classes, ruling that the plaintiffs met the requirements for class certification under the Federal Rule of Civil Procedure.²⁹ In response, the state of Nevada sought to intervene in the case, arguing that the injunction would harm its citizens by reducing access to equitable reproductive care and increasing state healthcare costs.³⁰

Meanwhile, the court issued a permanent injunction against the enforcement of the Contraceptive Mandate for the certified classes, stating that the mandate substantially burdened the plaintiffs' religious exercise. Applying the RFRA, the court determined that the government's interest in ensuring access to contraception, while compelling, could be achieved through less restrictive means, such as directly funding contraceptive services. Consequently, the court enjoined the mandate nationwide as it applied to the certified classes.³¹ In response, organizations, universities, and 21 states immediately filed amicus briefs supporting Nevada.³² One month later, the court denied Nevada's motion, ruling that the state lacked standing because its alleged harms were *too speculative* to constitute a concrete injury.³³ The court also found that Nevada's claims did not sufficiently overlap with those of the plaintiffs to justify permissive intervention and ruled in favor of the plaintiffs.³⁴ Thus, the State appealed to the Court of Appeals for the Fifth Circuit, and the *DeOtte* saga continued.

²⁷ *Pennsylvania v. President United States*, 930 F.3d 543 (3d Cir. 2019).

²⁸ *DeOtte v. Azar*, 4:18-cv-00825, (N.D. Tex. Feb 05, 2019) ECF No. 19.

²⁹ *DeOtte v. Azar*, 332 F.R.D. 188 (N.D. Tex. 2019).

³⁰ *DeOtte v. Azar*, 4:18-cv-00825, (N.D. Tex. May 24, 2019) ECF No. 62.

³¹ *DeOtte v. Azar*, 393 F. Supp. 3d 490 (N.D. Tex. 2019).

³² Massachusetts, California, Colorado, Connecticut, Delaware, the District of Columbia, Hawaii, Illinois, Maine, Maryland, Michigan, Minnesota, New Jersey, New Mexico, New York, North Carolina, Oregon, Pennsylvania, Rhode Island, Vermont, Virginia, and Washington. All the documents available at <https://www.courtlistener.com/docket/7994706/deotte-v-azar/> (last accessed 04/02/2025).

³³ Emphasis added. *DeOtte v. Azar*, 332 F.R.D. 173 (N.D. Tex. 2019).

³⁴ *DeOtte v. Azar*, 393 F. Supp. 3d 490, 495 (N.D. Tex. 2019), judgment entered, No. 4:18-CV-00825-O, 2019 WL 3786545 (N.D. Tex. July 29, 2019).

2.2.2. The Title X Legal Challenges

At the federal level, in 2019, the Trump Administration imposed regulations prohibiting Title X-funded clinics from providing abortion referrals or co-locating with abortion services. The Title X Family Planning Program, established in 1970, has been a cornerstone of the US public health system, providing affordable family planning services to low-income and uninsured individuals. Through a nationwide network of clinics, the program historically ensured millions of individuals annually access to contraceptive care, cancer screenings, and sexually transmitted infections (STIs) testing.³⁵ Trump's restrictions led to a substantial exodus of providers from the Title X network, including Planned Parenthood affiliates and other clinics, which accounted for nearly 1300 sites leaving the program.³⁶ These rules were criticized for restricting access to comprehensive sexual healthcare and significantly disrupting the operations of Title X clinics. Consequently, the rules and Title X arrived in courts, but for opposite reasons.

Multiple lawsuits were filed across the country to block the implementation of these rules by states, healthcare organizations, and civil rights groups, claiming that the regulations violated constitutional and statutory laws, significantly harming access to essential reproductive healthcare. District courts in Washington, Oregon, California, and Maryland issued preliminary injunctions that temporarily blocked the regulations, citing potential harm to public health and violations of federal laws.³⁷ However, the HHS appealed these decisions, enabling the Title X regulations to remain in effect while litigation continued. The Ninth Circuit Court of Appeals granted a stay of the preliminary injunctions in the cases from Washington, Oregon, and California, allowing the regulations to take effect.³⁸ Legal proceedings intensified as plaintiffs sought en banc hearings to challenge the Ninth Circuit's panel decision. In July 2019, the Ninth Circuit granted a review, indicating that a larger panel of judges would reconsider the stay of the preliminary injunctions. Despite this, the en banc panel ruled 7-4 in February 2020 to uphold the Title X regulations, concluding that they were neither contrary to law nor arbitrary and capricious under the APA.³⁹

In contrast, the Fourth Circuit Court of Appeals, also sitting en banc, upheld the Maryland district court's decision to strike down the Title X regulations. However, the Fourth Circuit chose not to apply its ruling nationwide, resulting in a fragmented legal landscape where the regulations remained enforceable in some jurisdictions but not in others.⁴⁰ In response to the Ninth Circuit's ruling, NFPRHA, alongside the AMA, Planned Parenthood, and other plaintiffs, sought Supreme Court review. The high-profile cases included *NFPRHA v. Azar*, *State of Oregon v. Azar*, and subsequently, 19 states and several nonprofits filed motions to intervene in the litigation. Practically speaking, Title X regulations imposed

³⁵ Title X of the Public Health Service Act, Project grants and contracts for family planning services (42 U.S.C. 300 et seq.).

³⁶ Department of Health and Human Services, *Final Rule Compliance with statutory program integrity requirements*, CFR 84(42), 7714, (March 4, 2019).

³⁷ *State of Washington v. Azar et al*, No. 1:2019cv03040 - Document 54 (E.D. Wash. 2019); *Oregon v. Azar*, 389 F. Supp. 3d 898 (D. Or. 2019); *California v. Azar*, 385 F. Supp. 3d 960 (N.D. Cal. 2019); *Mayor & City Council of Balt. v. Azar*, 392 F. Supp. 3d 602 (D. Md. 2019).

³⁸ *California v. Azar*, No. 19-15974 (9th Cir. Jun. 20, 2019).

³⁹ *California v. Azar*, 950 F.3d 1067 (9th Cir. 2020).

⁴⁰ *Mayor & City Council of Baltimore v. Azar*, No. 19-1614 (L) (4th Cir. Mar. 27, 2020).

significant operational and financial burdens, prompting many clinics to withdraw from the program. Planned Parenthood was one of the prominent litigants, formally exited Title X alongside nonprofits and states such as Illinois, Maine, Oregon, and Washington. These withdrawals affected all Title X clinics in states like Hawaii, Maine, Oregon, Utah, Vermont, and Washington, and most clinics in Alaska, Connecticut, Maryland, and New York.⁴¹

This legal trajectory was soon reinforced by parallel developments, such as the April 2020 case brought by a parent in the Amarillo Division of the Northern District of Texas, challenging Title X under the RFRA and the Texas Family Code. The case centered on parental consent rights regarding minors' access to contraception, invoking Section 151.001(a)(6), which affirms parents' authority over their child's medical decisions. As the *Deanda* litigation evolved through a series of motions and cross-motions, it signaled a shift in legal narrative, broadening from institutional religious exemptions to encompass parental rights and minor protection as a constitutional and statutory concern.⁴²

Meanwhile, the Trump administration and the Little Sisters of the Poor, who intervened in the Third Circuit case over RFRA, appealed the ruling to the Supreme Court, which consolidated the cases⁴³ and in July 2020 issued a 7-2 decision in favor of the Trump administration in *Little Sisters of the Poor v. Pennsylvania*. Writing for the majority, Justice Clarence Thomas stated that the agencies had statutory authority under the ACA to establish the expanded exemptions and that their actions complied with APA requirements. The Court chose not to address the broader constitutional claims under RFRA but affirmed the validity of the exemptions. Justices Ginsburg and Sotomayor dissented, arguing that the expanded exemptions did not adequately consider the impact on women who would lose contraceptive coverage. This ruling effectively upheld the broader exemptions introduced by the Trump administration, permitting employers to deny contraceptive coverage based on religious or moral objections⁴⁴ – therefore legally permitting sex-based discrimination on the grounds of moral belief.⁴⁵

In December 2021, the Court of Appeals for the Fifth Circuit finally dismissed the *DeOtte* case as moot, considering the Supreme Court's decision in *Little Sisters*. However, Nevada contended that the case was not moot, arguing that the Contraceptive Mandate could potentially be altered again by the executive branch or through future litigation. The Fifth Circuit determined that this possibility was too speculative to overcome the mootness doctrine.⁴⁶ Despite this, the court agreed to grant Nevada's request

⁴¹ L. SOBEL, A. SALGANICOFF, *Litigation Challenging Title X Regulations*, in KKF, (November 21, 2019). <https://www.kff.org/womens-health-policy/issue-brief/litigation-challenging-title-x-regulations/> (last accessed 04/02/2025).

⁴² Complaint-Class Action, Case No. 2:20-cv-00092, (April 10, 2020).

⁴³ *Little Sisters of the Poor Saints Peter and Paul Home v. Pennsylvania* and *Trump v. Pennsylvania*

⁴⁴ *Little Sisters of the Poor Saints Peter and Paul Home v. Pennsylvania*, 591 US, 140 S. Ct. 2367 (2020).

⁴⁵ S. Rubis, *Little Sisters of the Poor v. Pennsylvania: The Not So Little Effect of Interfering with the ACA's Contraceptive Mandate*, in *University of Maryland Law Journal of Race, Religion, Gender and Class*, 21(2), 2021, 338-380; J. Houlette, *Taking Matters Into Their Own Hands: A Critique of the Supreme Court's Holding in Little Sisters of the Poor v. Pennsylvania*, in *Journal of Health Care Law and Policy Journal of Health Care Law and Policy*, 27 (2), 2024, 303-319.

⁴⁶ As outlined in Article III Section 2, Clause 1 of the Constitution, the mootness doctrine – known as the “cases or controversies clause” – restricts the scope of judicial review by federal courts, requiring courts to intervene only in active disputes dismiss a case if the case or controversy ends or a party no longer has a personal stake in the case.



to vacate the lower court's judgment as moot rather than simply dismissing the appeal. The court held that it had the jurisdiction to vacate the judgment because Nevada should have been permitted to intervene.⁴⁷

The Contraceptive Mandate's battleground, however, was going to involve other preventive care, especially due to the fertile terrain brought by the Supreme Court in the abortion legal framework.

3. From Abortion to Contraception, from Contraception to PrEP

3.1. The Biden Era and the Post-Dobbs Landscape

Following the new political election, the Biden Administration initiated efforts to restore protections in reproductive health, notably by implementing revised Title X regulations in 2021 that reversed restrictive policies enacted during Trump.⁴⁸ Consequently, all parties involved in the litigations against the Trump Domestic Gag Rule filed a joint stipulation of voluntary dismissal. The Supreme Court granted this dismissal in May 2021, effectively ending the legal challenges. However, Justices Thomas, Alito, and Gorsuch dissented, indicating they would have allowed the cases to proceed.⁴⁹ Despite the Biden Administration's action to protect women's health, the fight against equality related to sexual and reproductive healthcare continued. In fact, against the new Biden Rule in October 2021, a coalition of twelve states – Ohio, Alabama, Arizona, Arkansas, Florida, Kansas, Kentucky, Missouri, Nebraska, Oklahoma, South Carolina, and West Virginia – initiated a legal challenge. The states argued that the rule was arbitrary and capricious under the standards outlined in the APA. After searching for a preliminary injunction denied by the court⁵⁰, the coalition appealed – except for Arizona, which voluntarily withdrew. Nevertheless, a more profound shift was imminent.

In June 2022, the Supreme Court dramatically shifted the reproductive landscape by overturning *Roe v. Wade*, which had safeguarded constitutional privacy protections for abortion for fifty years.⁵¹ With *Dobbs v. Jackson*, the authority to regulate abortion was returned to individual states, raising significant concerns about related issues, including access to contraception.⁵² Despite the majority opinion stating that *Dobbs* did not open doubts with precedents not related to abortion,⁵³ as contested in the dissenting opinion, however, there is no difference for someone between abortion and the use of morning-after pills – Plan B and Ella –, IUDs, or more generally, contraception.⁵⁴ Not surprisingly, in his concurring opinion, Justice Thomas underlined the possibility that, in future litigations, the Court could

⁴⁷ *DeOtte v. Azar*, 20 F.4th 1055 (5th Cir. 2021).

⁴⁸ The White House, *Memorandum on Protecting Women's Health at Home and Abroad* (January 28, 2021); Department of Health and Human Services, *Final Rule Ensuring Access to Equitable, Affordable, Client-Centered, Quality Family Planning Services*, CFR 86(192), 56144, (October 7, 2021).

⁴⁹ Order List: 593 US, Dismissal of 20-429 *American Medical Assn., et al. v. Becerra, Sec. of H&Hs, et al.*; 20-454 *Becerra, Sec. of H&Hs, et al. v. Mayor and City Council Baltimore*; 20-539 *Oregon, et al. v. Becerra, Sec. of H&Hs, et al.* (Monday 17, 2021).

⁵⁰ *State Of Ohio et al. v. Secretary, Department of Health and Human Services et al*, No. 1:2021cv00675 - Document 50 (S.D. Ohio 2021).

⁵¹ *Roe v. Wade*, 410 US 113 (1973).

⁵² *Dobbs v. Jackson Women's Health Organization*, 597 US (2022).

⁵³ "Nothing in this opinion should be understood to cast doubt on precedents that do not concern abortion", *Dobbs*, at 2280.

⁵⁴ *Dobbs*, Dissenting Opinion, at 2337.

also reconsider precedents that were decided following Roe’s same principles and reasoning as *Griswold*.⁵⁵ As legal scholar Martha Minow has noted, the use of the term “potential life” in discussions surrounding abortion reflects “politicized fights and potential ignorance”, considering that most anti-abortionists include in those terms also eggs and sperm, opposing both abortion and birth control on the same grounds. Most probably, the majority opinion wanted to “reassure” a nation where even many Christians do not oppose contraception, as evidenced by the fact that 99% of American women have used birth control at some point in their lives.⁵⁶

The aftermath of the decision sparked legal chaos, leading to a divided nation with contrasting approaches, as states with protective policies clashed with those imposing restrictions, while the debate over contraception also intensified, prompting both federal and state governments to implement various measures to expand access, building on existing federal mandates. At the federal level, Congress in July 2022 signed an Executive Order to protect reproductive healthcare services access.⁵⁷ Additionally, the administration sought to codify the right to access all FDA-approved contraceptive methods, including pills, devices, emergency contraception, and sterilization, through the Right to Contraception Act – a legislative proposal designed to safeguard the right to obtain and use contraceptives⁵⁸ – and the Access to Safe Contraception Act – intended to prohibit states from banning the prescription, provision, or use of FDA-approved contraceptives.⁵⁹ The Democrat-controlled House passed the Right to Contraception Act, but it failed to advance in the Senate due to a filibuster. Meanwhile, the Biden administration issued a second Executive Order to enhance contraceptive access, expanding on the ACA’s mandate and directing the HHS Secretary to improve access through federally supported programs like Title X clinics, with new guidance and training to ensure culturally and linguistically appropriate family planning services.⁶⁰

At the state level, measures included requiring insurance coverage for FDA-approved contraceptives, expanding the scope of practice for clinicians and pharmacists, and implementing provider-specific requirements. Several states – California, Michigan, and Vermont – aimed to protect broader reproductive rights by amending their constitutions, seen as more stable protections than statutory laws considered too vulnerable to political changes.⁶¹

In the meantime, however, the *Deanda* case in Texas continued its road, and in December, the court granted the plaintiff’s motion for summary judgment while denying the defendants’ cross-motion. The court determined that the plaintiff had to stand and that the statute of limitations did not bar the

⁵⁵ *Dobbs*, Justice C. Thomas, Concurring opinion, at 2302-2303.

⁵⁶ M. MINOW, *The Unraveling: What Dobbs May Mean for Contraception, Liberty, and Constitutionalism*, in C. L. BOLLINGER, G. STONE (eds), *Roe v. Dobbs: The Past, Present, and Future of a Constitutional Right to Abortion*, New York, 2024, 318–338, cit. 328.

⁵⁷ Presidential Executive Order, *Protecting Access to Reproductive Healthcare Services*, No. 14076, 87 Fed. Reg. 42053 (July 8, 2022).

⁵⁸ HR 8373 - *Right to Contraception Act*, 117th Congress (July 14, 2022).

⁵⁹ HR 8421- *Access to Safe Contraception Act*, 117th Congress (July 19, 2022).

⁶⁰ Presidential Executive Order *Securing Access to Reproductive and Other Healthcare Services*, No. 14079, 87 Fed. Reg. 49505 (August 03, 2022).

⁶¹ California Proposition 1 Constitutional Right to Reproductive Freedom. Legislative Constitutional Amendment (2022); Michigan Proposition 3 Section 28 Right to Reproductive Freedom Initiative [Reproductive Freedom for All] (2022), and Vermont Proposal 5 Right to Personal Reproductive Autonomy Amendment (2022).

claims. Evaluating the merits, the court ruled that the Title X program conflicted with Texas state law and that, in the absence of express conflict or field preemption within Title X, Texas law prevailed. Additionally, the court held that the program violated the Fourteenth Amendment by infringing on parents' constitutional right to direct their children's upbringing.⁶² Notably, the ruling did not address the RFRA argument. The final judgment also partially vacated a federal regulation, introduced after the lawsuit was initiated, which prohibited Title X grantees from notifying parents or obtaining parental consent.⁶³ Then, the Dobbs dissenting opinion's argument – that abortion bans often lead to contraception restrictions – was demonstrated by Texas, notably the most stringent anti-abortion state. The case perfectly highlighted the complexities and conflicts in the legal landscape, showing how issues surrounding abortion and contraceptive access are inextricably linked.

While the *Deanda* defendant appealed, the "pro-life states case" led by Ohio concluded. Reviewing the *Ohio* case, the Sixth Circuit Court issued a ruling striking down certain aspects of the Biden Administration's regulations related to Title X funding. The decision reinstated part of the Trump-era rules, requiring clinics receiving Title X funds to maintain "strict physical and financial separation" between birth control and STI care and abortion. The requirements stipulated that services funded by different sources must be delivered in separate facilities, by distinct personnel, and using independent billing systems.⁶⁴

On the anniversary of *Roe*'s overturning, the administration signed an Executive Order again focusing on contraception and family planning, providing additional funding and expanding telehealth infrastructure under Title X⁶⁵, and trying to reintroduce the Contraceptive Act in the Congressional Session.⁶⁶ Similarly, at the state level, the fight to ensure or improve contraception continued. Some states prioritized increasing the duration for which insurers cover prescription contraceptives, and among them, notably Idaho and Tennessee, both states with strict abortion bans that, however, enacted legislation extending birth control supply requirements, respectively, for six and 12-month supplies.⁶⁷ Delaware serves as another example of legislative efforts to improve access to contraception. The state enacted legislation that expanded contraceptive coverage under health insurance to include all over-the-counter contraceptives without a prescription.⁶⁸ The federal interest in defining a right to contraception and the state interventions in improving access to birth control – even in some restrictive states – was a consequence of the abortion and contraception conflation after *Dobbs* in restrictive states.⁶⁹ Examining the impact of the Supreme Court's decision, two opposite consequences came to the surface: on one hand the percentage of young adults that have optioned permanent forms of contraception profoundly increased – 70% among women for sterilization and 95% among men for

⁶² *Deanda v. Becerra et al*, No. 2:2020cv00092 - Document 63 (N.D. Tex. 2022).

⁶³ *Deanda v. Becerra*, 2022 WL 17843038 (N.D. Tex. Dec. 20, 2022).

⁶⁴ *Ohio v. Becerra*, 87 F.4th 759 (6th Cir. 2023).

⁶⁵ Presidential Executive Order *Strengthening Access to Affordable, High-Quality Contraception and Family Planning Services*, No. 14101, 88 Fed. Reg. 41815 (June 23, 2024).

⁶⁶ HR 4121 - *Right to Contraception Act*, 118th Congress (June 16, 2023).

⁶⁷ Idaho SB1234; Tennessee SB1919.

⁶⁸ Delaware S 232.

⁶⁹ To a broader view, see M. FELIX, L. SOBEL, A. SALGANICOFF, *The Right to Contraception: State and Federal Actions, Misinformation, and the Courts*, in KKF, (May 2024). <https://www.kff.org/womens-health-policy/issue-brief/the-right-to-contraception-state-and-federal-actions-misinformation-and-the-courts/> (last accessed 04/02/2025).

vasectomy⁷⁰— on the other hand, the use of oral and emergency contraceptives (ECs) significant declined remarkably in states that implemented the most restrictive abortion policies combined with the closure of family planning clinics due to the confusion between the line of what is considered as an abortion.⁷¹

Finally, after more than two years, the *Deanda* case concluded. The Fifth Circuit Court affirmed portions of the district court’s judgment while reversing others. Specifically, the Court upheld the district court’s conclusion that the Secretary’s administration of Title X violated Section 151.001(a)(6) of the Texas Family Code. It further agreed that 42 U.S.C. § 300(a) does not preempt state laws requiring parental consent or notification before providing minors with contraceptive drugs or devices. Following the decision, Title X providers in Texas, such as those in the “Every Body Texas” network, have had to enforce parental consent requirements, preventing minors from accessing confidential contraceptive care.⁷²

At the federal level, the Contraception Act was blocked again by the Senate GOP⁷³, and a second wave of reproductive health protections emerged as federal elections approached in November 2024. Maryland, Hawaii, Washington, Missouri, New York, and Arizona emphasized the state’s commitment to reproductive health protections.⁷⁴

Following the first Trump Era and the post-Dobbs landscape, however, another objection came out from the shadows, further highlighting how much sexual and reproductive health represents both an ideological issue and an economic fight.

3.2. From the Contraceptive to the PrEP Mandate: Two Sides of a Coin

3.2.1. The PrEP Revolution in the Shadows of the Reproductive Fight

As demonstrated, the introduction of the Contraceptive Mandate within the ACA marked the beginning of a decade-long legal and political struggle over sexual and reproductive rights, igniting extensive litigation centered on the balance between healthcare access, religious liberty, free speech, parental rights, and federal-state authority. The same year of the ACA enactment, however, another transformative development in sexual health prevention emerged: the advent of pre-exposure prophylaxis (PrEP) as a groundbreaking biomedical strategy for reducing HIV transmission. This scientific breakthrough signaled a paradigm shift in HIV prevention, yet several barriers – most notably, the persistent stigma surrounding HIV and the prohibitively high cost of the medication – initially hindered its widespread adoption.

⁷⁰ J. STRASSER, E. SCHENK, S. LUCKENBILL, D. TSEVAT, L. KING, Q. LUO, J. MASLOWSKY, *Tubal Sterilization and Vasectomy Increased Among US Young Adults After the Dobbs Supreme Court Decision in 2022*, in *Health Affairs*, 44, 1, 2025, 99-107.

⁷¹ D. M. QATO, R. MYERSON, A. SHOOSHTARI, J. S. GUADAMUZ, G. C. ALEXANDER, *Use of Oral and Emergency Contraceptives After the US Supreme Court’s Dobbs Decision*, in *JAMA Netw Open*, 7, 6, 2024.

⁷² *Deanda v. Becerra*, No. 23-10159 (5th Cir. 2024).

⁷³ S 4381 – *Right to Contraception Act*, 118th Congress (May 22, 2024).

⁷⁴ Maryland SB798 (2023); Hawaii’s SB3252 (2024); Washington’s SJR8202 (2023-24); Missouri Amendment 3, Right to Reproductive Freedom Initiative (2024); New York’s Proposal 1, Equal Rights Amendment (2024); Arizona Proposition 139 Right to Abortion Initiative (2024) and Executive Order 2024-03 *Protecting Reproductive Freedom through Increased Access to Contraception*.

Building on the findings of iPrEx⁷⁵ and subsequent research on serodiscordant couples,⁷⁶ the FDA approved Truvada in 2012, a medication developed by the US-based Gilead Sciences, specifically for HIV prevention. Before this regulatory milestone, Truvada had been available only as part of combination therapies for individuals already living with HIV.⁷⁷ However, despite its clinical efficacy, the uptake of PrEP remained significantly lower than public health experts had anticipated, prompting the CDC to issue a formal recommendation in 2017 that PrEP had to be covered as a preventive service under the ACA, ensuring it would be available without cost-sharing.⁷⁸ Recognizing that adolescent populations faced unique barriers to accessing prevention, the FDA later expanded Truvada's approval to include adolescents at risk of HIV exposure,⁷⁹ while the launch of Descovy – a second-generation PrEP formulation – further diversified biomedical prevention options for adults and teenagers.⁸⁰ This policy decision aligned with broader federal initiatives led by HHS, including the ambitious goal of ending the HIV epidemic by 2030.⁸¹

Nevertheless, PrEP soon became entangled in moral, ideological, and legal debates. In 2019, controversy erupted when a physician refused to prescribe PrEP to a bisexual male patient on religious grounds, arguing that doing so would conflict with his personal beliefs.⁸² This case foreshadowed an escalating legal battle over whether PrEP's inclusion in the ACA's preventive services mandate could be contested under claims of RFRA. Just as access to contraception had been challenged on the grounds of religious objections, PrEP was increasingly framed within broader legal disputes over the intersection of public health mandates, individual rights, and the scope of religious exemptions in healthcare policy.

Beyond speculation, the tangible connection between the Contraceptive Mandate and the PrEP Mandate can also be seen through the development, outcomes, and promising approval of the Dual

⁷⁵ R. M. GRANT, J. R. LAMA, P. L. ANDERSON, ET AL., *Pre-Exposure Prophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men*, in *The New England Journal of Medicine*, 363, 2010.

⁷⁶ A. MUJUGIRA, J. M. BAETEN, D. DONNELL, ET AL., *Characteristics of HIV-1 serodiscordant couples enrolled in a clinical trial of antiretroviral pre-exposure prophylaxis for HIV-1 prevention: The Partners PrEP Study*, in *PLoS ONE*, 6, 10, 2011; J. M. BAETEN, D. DONNELL, P. NDASE, ET AL., *Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women*, in *The New England journal of medicine*, 367, 5, 2012, 399–410.

⁷⁷ Food and Drug Administration (FDA), Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Department of Health and Human Services (HHS), *Approval Package for Use of Truvada in combination with safer sex practices for pre-exposure prophylaxis (PrEP) to reduce the risk of sexually acquired HIV-1 in adults at high risk*, NDA 021752Orig1s030, https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2012/021752_truvada_toc.cfm (last accessed 04/02/2025).

⁷⁸ US. Pub. Health Serv., *Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States – 2017 Update 11* (2017), <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/53508> (last accessed 04/02/2025).

⁷⁹ Food and Drug Administration (FDA), *HIV-1 PrEP drug can be part of a strategy to prevent infection in at-risk adolescents*, AAP News, 1, 2018, 1–2. <https://www.fda.gov/files/science%20&%20research/published/HIV-PrEP-drug-can-be-part-of-strategy-to-prevent-infection-in-at-risk-adolescents.pdf> (last accessed 04/02/2025).

⁸⁰ Food and Drug Administration (FDA), Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Department of Health and Human Services (HHS), *Approval Package for Use of Descovy*, NDA 208215Orig1s012, Available at https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2019/208215Orig1s012.pdf (last accessed 04/02/2025).

⁸¹ HHS *Ending the HIV Epidemic in the U.S.* (EHE), 2019. Available at: <https://www.hiv.gov/federal-response/ending-the-hiv-epidemic/overview>. (last accessed 04/02/2025).

⁸² A. BRUMMETT, *When conscientious objection runs amok: A physician refusing HIV preventative to a bisexual patient*, in *Clinical Ethics*, 16, 2, 2021, 151-154.

Prevention Pill (DPP). This pill, which combines oral PrEP and oral contraceptives, offers a comprehensive solution for HIV prevention and pregnancy control, addressing reproductive and sexual health simultaneously. Established in 2019, the DPP Consortium unites organizations such as AVAC, the Clinton Health Access Initiative (CHAI), Viatrix, the Population Council, and Medicines360 to advance the development and introduction of a dual-purpose pill for preventing HIV and pregnancy. Funded by supporters including the Children's Investment Fund Foundation (CIFF), the Gates Foundation, USAID, and the HIV Prevention Trials Network (HPTN), the initiative emphasizes both product development and research.⁸³ The Population Council, in partnership with the University of Zimbabwe, conducted crossover acceptability studies to evaluate user preferences and adherence to the DPP compared to separate regimens of PrEP and oral contraceptives. Kenya, South Africa, and Zimbabwe are anticipated to be among the first countries to embrace the DPP, serving as key sites for generating evidence.⁸⁴ Nevertheless, the tension around PrEP laid the groundwork for litigation that would not only determine the fate of PrEP coverage – and the future of DDP – but that perfectly reflects deeper ideological conflicts over sexual health preventive medicine.

2.2.2. The PrEP Mandate Litigations

In 2022, a coalition of six individuals and two Christian-owned businesses filed suit in the US District Court for the Northern District of Texas, challenging the ACA's preventive services mandate under several constitutional and statutory grounds. The plaintiffs – which, among others, again figured the Kelley couple and Braidwood who were also in the *DeOtte* case – argued that requiring insurers to cover PrEP violated their religious beliefs because the medication allegedly encouraged behaviors such as “homosexual conduct, intravenous drug use, and sexual activity outside of marriage between one man and one woman”.⁸⁵ The plaintiffs' claims were multifaceted. First, they alleged that the members of the US Preventive Services Task Force (USPSTF) – which recommends preventive services – were appointed in violation of the Constitution's Appointments Clause. Secondly, they argued that Congress impermissibly delegated authority to the USPSTF without sufficient guidance, violating the Constitution's Vesting Clause and non-delegation doctrine. Lastly, they claimed that the mandate violated RFRA by burdening their religious exercise. The US District Court for the Northern District of Texas delivered a nuanced ruling, addressing both constitutional and statutory claims brought by the plaintiffs. The court rejected the argument that the ACA's preventive services mandate was limited to recommendations in effect at the time of its passage in 2010, affirming that the mandate extended to all subsequent recommendations made by the USPSTF, the Centers for Disease Control and Prevention's Advisory

⁸³ “Dual Prevention Pill Project”, <https://avac.org/project/dual-prevention-pill-project/>; “Dual Prevention Pill for the Prevention of HIV and Unintended Pregnancy”, available at <https://popcouncil.org/project/dual-prevention-pill-for-the-prevention-of-hiv-and-unintended-pregnancy/> (last accessed 04/02/2025).

⁸⁴ B. A. FRIEDLAND, N. M. MGODI, T. PALANEE-PHILLIPS, ET AL, *Assessing the acceptability of, adherence to and preference for a dual prevention pill (DPP) for HIV and pregnancy prevention compared to oral pre-exposure prophylaxis (PrEP) and oral contraception taken separately: protocols for two randomised, controlled, cross-over studies in South Africa and Zimbabwe*, in *BMJ Open*, 14, 2024; S. TENZA, L. MAMPURU, M. MOJI ET AL., *Killing two birds with one stone – a qualitative study on women's perspectives on the dual prevention pill in Johannesburg, South Africa*, in *BMC Women's Health*, 24, 2024.

⁸⁵ *Braidwood Mgmt. Inc. v. Becerra*, no. 4:20-cv-00283-o, 2022 WL 4091215, at 20 (N.D. Tex. Sept. 7, 2022).



Committee on Immunization Practices (ACIP), and the Health Resources and Services Administration (HRSA). This decision upheld the broad applicability of the mandate to evolving preventive health measures. The court dismissed the plaintiffs' claims that the appointments of ACIP and HRSA members violated the Constitution's Appointments Clause, finding no constitutional defects in their selection processes. However, the court ruled in favor of the plaintiffs regarding the USPSTF, concluding that its members exercised significant authority under federal law while not being appointed by the President or confirmed by the Senate, thereby violating the Appointments Clause. In addition, applying the framework established in *Hobby Lobby*, the court determined that the PrEP Mandate violated the RFRA as applied to the plaintiffs. Specifically, the court found that requiring the plaintiffs, who held "sincere religious objections" to PrEP coverage, to include the medication in their insurance plans imposed a substantial burden on their exercise of religion without sufficient justification. The court, however, did not immediately provide remedies for the violations it identified under the Appointments Clause and RFRA. Instead, it ordered supplemental briefings to determine the appropriate relief for the plaintiffs, signaling that the final resolution of these issues would follow further proceedings.⁸⁶

In March 2023, the final ruling was issued, striking down the ACA's requirement for insurers to cover preventive services recommended by the USPSTF because members were not appointed in a manner consistent with the Appointments Clause of the Constitution. The court argued that this structural defect invalidated the legal basis for implementing the preventive services mandate for post-2010 USPSTF recommendations. This included PrEP and other critical services like screenings for lung cancer, preeclampsia, and certain tests for STIs.⁸⁷

Recognizing the far-reaching implications of this decision, the federal government appealed. In response to the appeal, the Fifth Circuit Court granted a temporary stay of the district court's ruling, which allowed insurers to continue covering USPSTF-recommended preventive services, including PrEP, without cost-sharing while the appellate process unfolded. In June 2024, the Court issued its decision, affirming in part, reversing in part, and remanding the lower court's ruling. The Fifth Circuit addressed both constitutional and statutory challenges to the ACA's preventive services mandate, focusing on the issues surrounding the USPSTF and the application of the RFRA. It upheld the district court's determination that the appointments of USPSTF members violated the Appointments Clause, agreeing that USPSTF members, who wield substantial authority by determining which preventive services insurers must cover, were not properly appointed under Article II. The Court also emphasized that USPSTF members must either be appointed by the President with Senate confirmation or operate under sufficient supervision by a constitutionally appointed official, affirming the district court's invalidation of mandates for USPSTF recommendations made after March 2010, including the requirement to cover PrEP without cost-sharing. On the RFRA claim, the Fifth Circuit agreed that the mandate substantially burdened the plaintiffs' religious exercise without satisfying RFRA's strict scrutiny standard, noting that while ensuring access to PrEP was a compelling government interest, the government had failed to demonstrate that the mandate was the least restrictive means of achieving that goal. However, the Fifth Circuit reversed the district court's broader invalidation of the preventive services mandate as applied nationwide. Instead, it limited relief to the plaintiffs, emphasizing that courts should

⁸⁶ *Braidwood Mgmt., Inc. v. Becerra*, F. Supp. 3d, 2022 WL 4091215 (N.D. Tex. Sept. 7, 2022).

⁸⁷ *Braidwood mgmt. inc. v. Becerra*, no. 4:20-cv-00283-o, 2023 WL 2703229 (N.D. Tex. Mar. 30, 2023).

grant remedies tailored to the specific parties before them. The case was remanded to the district court for further proceedings to clarify and implement the appropriate remedies consistent with the Fifth Circuit's opinion.⁸⁸ Then, the Biden Administration appealed.

4. The New Trump Era: Replacing Public Health with Public Opinion

4.1. Pro-Life or Profit-Driven? Contraception, HIV Prevention, and the Economy of Moral Control

Among the executive orders signed by President Trump on the first day of his second administration, one of them reaffirmed a longstanding federal commitment to preventing taxpayer dollars from funding elective abortions domestically and internationally. The decision reversed Biden-era practices such as reimbursing abortion-related travel expenses for military personnel and financing abortions for undocumented immigrants through the HHS. These actions are rooted in the Hyde Amendment, which has, for nearly 50 years, reflected a bipartisan consensus to shield taxpayers from financially supporting abortion. The executive orders underscore the administration's broader pro-life agenda, reversing previous administration policies and instituting measures to safeguard taxpayer funds, respect states' rights, and promote the "sanctity of human life". The executive order signed on January 24, 2025, enforces the principles of the Hyde Amendment by reversing the two significant executive orders on birth control issued by President Biden. Another key measure of this Executive Order was the reinstatement of the Mexico City Policy – announced with a Presidential Memorandum revoking the Biden Memorandum on Women's Health⁸⁹ – re-barring US federal funds from being used by foreign organizations that perform or promote abortion. President Trump's executive actions include implementing Title X regulation to prevent taxpayer funding from subsidizing abortion providers; cutting funding to the United Nations Population Fund (UNFPA), citing its involvement in coercive abortion practices; fully enforcing the ACA's requirement for separate payment of abortion coverage in marketplace insurance plans; ending federal funding for fetal tissue research, addressing ethical concerns surrounding the use of aborted fetal tissue in scientific studies; and strengthening conscience protections for healthcare providers, ensuring individuals and institutions are not compelled to participate in abortion procedures. Nevertheless, this Executive Order represented more than "domestic policy". At the global level, it expands the Mexico City Policy to include global health assistance programs, ensuring that foreign aid aligns with US pro-life values and leading an international coalition to sign the Geneva Consensus Declaration, affirming the principle that abortion is not an international right and committing to the protection of women's health globally.⁹⁰ By aligning domestic and international policy, the Trump Administration's pro-life commitment is further demonstrated in being the first sitting president to attend the March for Life, providing unprecedented executive support for the movement. Even if these actions are related to abortion, as seen before, however, at the public opinion level, abortion does not mean strictly abortion when it comes to facing the debates on the functioning of specific contraceptive

⁸⁸ *Braidwood Mgmt. v. Becerra*, No. 23-10326 (5th Cir. Jun. 21, 2024).

⁸⁹ Presidential Memorandum for the Secretary of State, the Secretary of Health and Human Services, and the Administrator of the United States Agency for International Development *The Mexico City Policy* (January 24, 2025)

⁹⁰ Presidential Executive Order, *Enforcing Hyde Amendment*, No. 14182, 90 Fed. Reg. 8751 (January 24, 2025).

devices such as IUDs and the Morning After Pill. Additionally, also looking at the judicial level, Justice Thomas's concurring opinion left open the window to reconsider the legal right to contraception on the same ground as the Dobbs majority opinion considered the legal right to abortion.

The day President Trump took office, however, another executive order with global consequences was signed. The order regarded the freezing of nearly all new foreign aid funding for 90 days, triggering immediate disruptions to global HIV/AIDS programs. What was initially framed as a temporary review soon escalated into a broader bureaucratic paralysis, exacerbated by State Department directives that extended the funding freeze and left key initiatives, including the President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR), in jeopardy.⁹¹ PEPFAR, a cornerstone of US global health policy, has played a crucial role in providing lifesaving HIV treatment and prevention services to millions in low-income countries. While some treatment programs may eventually resume, prevention efforts – such as access to PrEP and other anti-retroviral therapies – have been severely curtailed. Clinics that rely on US funding to offer essential HIV services are now struggling to function, raising concerns that years of progress in combating the epidemic could be reversed. Compounding these challenges, the Trump administration has advanced plans to drastically reduce the USAID workforce, reportedly aiming to cut its staff from over 10,000 employees to just 290.⁹² This move has sparked legal action, with Public Citizen and the Democracy Forward Foundation filing a lawsuit on behalf of USAID employees. The lawsuit accuses the administration of enacting unconstitutional and illegal policies that have had life-threatening consequences, particularly for those dependent on sustained HIV/AIDS intervention programs.⁹³ More broadly, in *National Urban League v. Trump*, several advocacy groups – including the National Urban League, the National Fair Housing Alliance, and the AIDS Foundation of Chicago – challenged three executive orders issued in January 2025 that terminated equity-related grants, prohibited federally funded entities from implementing DEIA initiatives, and denied recognition of transgender identities and care. Filed in the District of Columbia, the lawsuit argues that these orders violate the First and Fifth Amendments and the Administrative Procedure Act, amounting to intentional discrimination and censorship.⁹⁴ Similarly, multiple LGBTQ, health, and HIV organizations filed a separate challenge in the Northern District of California, asserting that the same executive orders unlawfully target marginalized communities and undermine critical public health and civil rights protections.⁹⁵

As funding cuts, workforce reductions, and stalled programs continue to take effect, experts warn that the long-term consequences could be catastrophic for global HIV prevention and treatment efforts. The “HIV debate” and the more general sexual health debate, however, were also nationally renewed. Just days before President-elect Trump assumed office, in fact, the Supreme Court agreed to hear the Biden administration's appeal of *Braidwood Management v. Becerra* preventive services mandate. While the plaintiffs in the case aimed to challenge the entirety of the preventive care provisions, the

⁹¹ Presidential Executive Order, *Reevaluating and Realigning United States Foreign Aid*, No. 14169, 90 Fed. Reg. 8619 (January 20, 2025).

⁹² *Trump Administration to Lay Off nearly all of U.S. Aid Agency's Staff*, in *New York Times* (February 2, 2025).

⁹³ *American Foreign Service Association and American Federation of Government Employees v. Trump et al.*, Complaint for Declaratory and Injunction Relief, 1:25-cv-00352, (US D.D.C.), February 6, 2025.

⁹⁴ *National Urban League v. Trump*, Complaint for Declaratory and Injunction Relief, 1:25-cv-00471, (US D. D. C.), February 19, 2025.

⁹⁵ *San Francisco AIDS Foundation v. Trump*, 4:25-cv-01824, (N.D. Cal.), February 20, 2025.

Supreme Court's review will focus on a narrower issue: whether the USPSTF possesses the constitutional authority to issue binding recommendations on which services must be covered by insurers at no cost to patients. At this stage, the Supreme Court's review is confined to the authority of the USPSTF and does not extend to recommendations made by the HRSA or the ACIP. Nevertheless, challenges concerning these agencies are still being considered in lower courts. The Court heard oral arguments in April, and the decision is expected for the end of June. If the Supreme Court rules in favor of *Braidwood*, private health insurers may no longer be obligated to provide coverage without cost-sharing for certain preventive services recommended by the USPSTF.⁹⁶

The decision could significantly impact coverage for services introduced post-ACA, such as lung cancer screenings, STIs testing, and PrEP for HIV prevention, which could become subject to deductibles, co-pays, or other out-of-pocket expenses. And in this scenario, it also remains unclear the fate of birth control.⁹⁷

4.2. From “restoring” bans to the Websites and social media Shadowbans

On the evening of President Donald Trump's inauguration, the government website ReproductiveRights.gov, a key resource launched in 2022 by the HHS, was taken offline. This site served as an essential platform for disseminating information about abortion and reproductive healthcare access. It featured resources such as a patient fact sheet titled “Know Your Rights”, which outlined legal protections for individuals seeking reproductive health services.⁹⁸ The same regard Aid Access – a non-profit organization that provides medication abortion across all 50 states – which has faced digital suppression, with their posts removed from Facebook, blurred on Instagram, and their account temporarily locked. This pattern reflected broader censorship faced especially by medication abortion providers, including the telehealth clinic Hey Jane, whose posts were made harder to find on Instagram, as well as organizations like Women Help Women and Just the Pill, both of which experienced account suspensions before being reinstated.⁹⁹ The sudden removal of these sites, profiles, and posts represented an attack on access to reproductive healthcare information, raising concerns about transparency. Nevertheless, the shadowban was going to involve more than abortion-related content.

⁹⁶ *Kennedy v. Braidwood Management, Inc.* (Docket No. 24-316). All the documents related to the case are available at: <https://www.scotusblog.com/cases/case-files/becerra-v-braidwood-management-inc/> (last accessed 05/02/2025).

⁹⁷ L. SOBEL, *ACA Preventive Services at the Supreme Court*, KKF, 2025, <https://www.kff.org/quick-take/aca-preventive-services-at-the-supreme-court/>; S. RINKUNAS, *The Supreme Court Could Gut Access to Birth Control This Year*, *Democracy Docket* (January 2025), <https://www.democracymarket.com/opinion/the-supreme-court-could-gut-access-to-birth-control-this-year/>; A. J. TWINAMATSIKO, K. KEITH, *Supreme Court Preview: Kennedy v. Braidwood Management and the Fate of Preventive Services Under the ACA*, in *O'Neill Institute George Town Law* (April 2025), <https://oneill.law.georgetown.edu/scotus-preview-braidwood-and-the-fate-of-preventive-services-under-the-aca/> (last accessed 05/02/2025).

⁹⁸ *Government website on reproductive health goes dark after Donald Trump inauguration*, in *The Economic Times*, (January 22, 2025). <https://economictimes.indiatimes.com/news/international/global-trends/government-website-on-reproductive-health-goes-dark-after-donald-trump-inauguration/articleshow/117436287.cms> (last accessed 05/02/2025).

⁹⁹ GLENZA J., *Meta accused of ‘bowing’ to Trump by making abortion content harder to find*, in *The Guardian*, 2025. <https://www.theguardian.com/us-news/2025/feb/03/meta-abortion-content> (last accessed 06/02/2025).

In the wake of executive orders, the CDC has quietly removed or obscured numerous datasets and informational pages related to HIV, LGBTQ+ health, and other preventive health measures, marking a significant digital erasure of vital public health resources. Among the resources that have disappeared together with reproductive rights contents are also foundational HIV-related pages, including national surveillance reports, testing information, and key datasets that have historically guided both governmental and non-governmental health interventions. References to LGBTQ+ identities and HIV-related resources vanished from WhiteHouse.gov and several other federal agency websites, including those of the Centers for Disease Control and Prevention, the Department of State, and the Department of Labor. According to a report by GLAAD, mentions of terms such as “lesbian,” “gay,” “bisexual,” “transgender,” “sexual orientation,” and “gender identity” were scrubbed from these platforms. The search term “LGBTQ” yielded no results on WhiteHouse.gov, and LGBTQ-specific pages were removed from multiple federal websites. This digital erasure significantly reduced the visibility of resources designed to address the specific health and equity needs of LGBTQ+ individuals and communities affected by HIV.¹⁰⁰

The “National Youth Risk Behavior Survey (YRBS)”, which has long provided critical insights into adolescent health by tracking factors such as nutrition, mental health, physical activity, and sexual behavior among high school students, has seemingly disappeared from its landing pages. Similarly, key resources dedicated to LGBTQ+ youth, including the “Supporting LGBTQ+ Youth” page and a comprehensive dataset on “Health Disparities Among LGBTQ Youth”, are no longer accessible, with only archived versions remaining available through the Wayback Machine.¹⁰¹ Additionally, essential public health resources such as the “Safer Food Choices for Pregnant People” page, which provides dietary guidance to reduce risks during pregnancy, have also been taken down. Beyond individual webpages, broader data tools have been eliminated, including “AtlasPlus”, an interactive platform used to analyze trends in HIV, STDs, TB, and viral hepatitis, as well as the “Social Vulnerability Index”, which played a key role in identifying communities at heightened risk during public health emergencies and disasters.¹⁰²

The removal of resources targeting reproductive rights and LGBTQ+ and HIV-related information reveals the coordinated effort to undermine sexual and reproductive health, marginalizing vulnerable populations. Both actions undermine access to essential public health services and signal a federal retreat from commitments to equity and inclusion. For individuals seeking reproductive healthcare or support for LGBTQ+ and HIV-related issues, the lack of accessible information exacerbates barriers to care, disproportionately affecting underserved communities. The removal of these resources also

¹⁰⁰ *Breaking: Trump Administration Removes Lgbtq and Hiv Resources from White House and Other Government Websites*, in *Glaad*, (January 21, 2025). <https://glaad.org/releases/breaking-trump-administration-removes-lgbtq-and-hiv-resources-from-white-house-and-other-government-websites/>; WIGGINS C., *Trump administration erases mentions of LGBTQ+ & HIV resources from government websites*, in *Advocate Magazine*, 2025. <https://www.advocate.com/politics/trump-strips-hiv-lgbtq-websites> (last accessed 06/02/2025).

¹⁰¹ K. EPSTEIN, *US federal websites scrub vaccine data and LGBT references*, in *BBC*, 2025. <https://www.bbc.com/news/articles/cgkj8gx1vy6o> (last accessed 07/02/2025).

¹⁰² J. CHRISTENSEN, N. VALENCIA, J. HOWARD, D. MCPHILIPPS, B. GOODMAN, *CDC Websites, datasets taken down as agencies complies with Trump Executive Orders*, in *ABC News*, 2025. <https://abc7news.com/post/cdc-website-down-datasets-pages-hiv-lgbtq-more-taken-agency-complies-donald-trump-executive-orders/15853560/> (last accessed 07/02/2025).



reflects a broader ideological stance aimed at suppressing public awareness and curtailing rights associated with gender and sexual orientation, sexual health, and reproductive autonomy. In an era where digital platforms serve as primary sources of medical information, the quiet removal of key health data represents not just a bureaucratic maneuver but an ideological battle over who controls knowledge and whose health is prioritized in national policymaking.

5. Conclusion

As reconstructed, from the moment the ACA introduced the Contraceptive Mandate, legal challenges – initially framed around religious freedom – quickly became strategic efforts by conservative administrations, religious organizations, and allied advocacy groups to narrow bodily autonomy under the guise of constitutional and administrative claims. The *Hobby Lobby* and *Zubik* cases, along with persistent litigation by conservative actors, marked the beginning of a jurisprudential shift that continued with the dismantling of Title X protections, showing how contraception is not treated as essential care, but as a cultural battleground. These same dynamics have extended to PrEP, with *Braidwood v. Becerra* building on earlier religious objections to contest preventive HIV care. Thus, what began as an isolated challenge has evolved into a systematic, well-resourced campaign that uses litigation, executive action, and judicial interpretation as coordinated tools to roll back federal protections for sexual health – particularly those grounded in anti-discrimination, equality, and public health rationales. These efforts aim not only to secure exemptions but to redefine the very scope of what constitutes “legitimate” healthcare.

Now, with the return of the Trump administration, these tactics are accelerating, demonstrating how executive power could be used to institutionalize ideological positions as public health policy. A new wave of executive orders explicitly targeting HIV funding, DEI programs, gender identity, and even the basic recognition of transgender people and gender affirmative care reaffirms that sexual and reproductive health remain a central terrain of ideological governance. In this scenario, digital platforms have simultaneously become arenas for this battle, where suppression and algorithmic erasure of sexual health information act as parallel forms of censorship, reshaping public discourse around it through technological infrastructures that govern visibility and access.

The pending Supreme Court decision on the PrEP Mandate will serve as a critical indicator of whether the judiciary will continue to legitimize this shift. Additionally, even if contraception was not directly addressed in the *Dobbs* decision, as seen, the concurring opinion has already cast doubt on the durability of *Griswold*. This suggests that both legal precedent and statutory protections are increasingly fragile in the face of coordinated “lawfare”.

Ultimately, the current legal moment transcends a mere backlash – it represents a strategic, long-term effort to reshape public health policy through intertwined legal, executive, cultural, and technological mechanisms. The stakes have moved beyond insurance coverage to the fundamental question of whether public health can withstand a legal system increasingly wielded as a tool of suppression. The coming years will determine whether rights to reproductive and sexual autonomy can be preserved – or whether they will continue to erode under mounting ideological and institutional pressure, with consequences that reverberate far beyond the US context.



Verso il riconoscimento dell'intimità detentiva: solitudine o condivisione? Analisi della sentenza 10 del 2024, Corte costituzionale, nel prisma della comparazione

*Aurora Maggi**

TOWARD THE RECOGNITION OF PRISON INTIMACY: SOLITUDE OR SHARING? ANALYSIS OF THE SENTENCE 10 OF 2024, CONSTITUTIONAL COURT, IN THE PRISM OF COMPARISON.

ABSTRACT: The article examines the sentence no. 10/2024 by the Constitutional Court, which declared the illegitimacy of Article 18 of the Prison Regulations concerning the limitation of private visits for detained persons without direct visual supervision by custodial personal. The Court affirmed that, in the absence of security reasons, detainees have a right to their affectivity and intimacy, ensuring their dignity. The contribution also analyzes the Spanish penitentiary system, highlighting the conflict between protecting fundamental rights and the ordinamental needs for order and security, with the prisoner as the figurative "place" of a clash between the individual and the punitive power.

KEYS WORDS: Sexuality; dignity; re-education; penalty; humanity

ABSTRACT: L'articolo analizza la sentenza n. 10/2024 della Corte costituzionale, che ha dichiarato l'illegittimità dell'art. 18 O.P. in relazione alla limitazione dei colloqui intimi senza il controllo a vista del personale di custodia per i detenuti, affermando che, in assenza di ragioni di sicurezza, la persona detenuta ha il diritto alla propria affettività e intimità in condizioni che tutelino la sua dignità. Il contributo mette in luce – anche attraverso un'analisi dell'ordinamento penitenziario spagnolo – il conflitto tra la tutela dei diritti fondamentali e le esigenze di ordine e sicurezza, nella persona detenuta quale terreno di incontro-scontro tra l'individuo e il potere punitivo.

PAROLE CHIAVE: Sessualità; dignità; rieducazione; pena; umanità

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. L'affettività in carcere secondo i giudici costituzionali. – 3. I passi in avanti della sentenza 10 del 2024. – 4. Oltre il "diritto nostrano": l'uso della comparazione giuridica. – 5. Valorizzazione dell'affettività detentiva nell'ordinamento spagnolo. – 6. Considerazioni conclusive.



*«Chi si trova in stato di detenzione,
pur privato della maggior parte della sua libertà,
ne conserva sempre un residuo,
che è tanto più prezioso in quanto costituisce l'ultimo ambito
nel quale può espandersi la sua personalità individuale.».*
(Corte costituzionale, sentenza n. 349 del 2022.,
p.to. 4.2. considerato in diritto)

1. Introduzione

Il 26 gennaio 2024 veniva depositata la sentenza n. 10 del 2024 (pubblicata in G.U. il 31 gennaio 2024) con cui la Corte costituzionale è intervenuta dichiarando l'illegittimità costituzionale dell'art. 18 della legge 26 luglio 1975, n. 354 (*Norme sull'ordinamento penitenziario e sulla esecuzione delle misure privative e limitative della libertà*) (d'ora in poi O.P.), disciplinante lo svolgimento dei colloqui inderogabilmente sotto il controllo a vista del personale di custodia. Si tratta di una pronuncia dalla portata innovativa, che offre una valorizzazione del principio di rieducazione della pena sancito dall'art. 27, co. 3, Cost. e che riconosce nella formulazione dell'art. 18 O.P. la lesione di «un diritto fondamentale della persona, garantito dall'art. 2 Cost., [...] alla libera espressione dell'affettività, anche nella componente sessuale»¹. Si tratta di una sentenza che ha sollecitato sin da subito studiosi e studiosi della materia, in ragione sia della conquista che essa sembrerebbe aver formalmente rappresentato, sia delle implicazioni che dovrebbe produrre sul piano pratico all'interno degli istituti di pena.

Con il presente lavoro si analizzerà la sentenza della Corte costituzionale ripercorrendo la storia precedente alla pronuncia in oggetto, caratterizzata da tentativi di intervento da parte del legislatore nonché da una precedente pronuncia della Corte stessa. Inoltre, si saggerà la sentenza alla luce del ricorso alla comparazione giuridica. Muovendo dagli ordinamenti stranieri richiamati, si approfondirà – inoltre – l'esperienza penitenziaria spagnola, alla luce di simiglianze che è possibile individuare con la realtà nazionale.

2. L'affettività in carcere secondo i giudici costituzionali

Nel panorama dedicato alla salvaguardia del principio di dignità, considerevole risulta l'operato della Corte costituzionale nelle dinamiche riguardanti la tutela della persona detenuta. La Corte, infatti, ha dato prova di una spiccata attenzione nel ricondurre al *costituzionalmente legittimo* il sacrificio della

¹ Corte costituzionale, sentenza n. 10 del 2024, p.to. 1.2. *considerato in diritto*. Cfr. anche Corte Cassazione, sentenza n. 8 del 2025, p.to. 3 *considerato in diritto*. «Alla luce delle esplicite valutazioni contenute in questa pronuncia, non può ritenersi che la richiesta di poter svolgere colloqui con la propria moglie in condizioni di intimità, avanzata dal detenuto ricorrente, costituisca una mera aspettativa, essendo stato affermato che tali colloqui costituiscono una legittima espressione del diritto all'affettività e alla coltivazione dei rapporti familiari, e possono essere negati, secondo l'esplicito dettato della sentenza citata, solo per "ragioni di sicurezza o esigenze di mantenimento dell'ordine e della disciplina", ovvero per il comportamento non corretto dello stesso detenuto o per ragioni giudiziarie, in caso di soggetto ancora imputato».

libertà personale legato al momento detentivo². La dignità si è posta, in questa prospettiva, quale principio sorvegliante il rispetto della persona dal rischio di una trasformazione del momento detentivo in mero strumento di coercizione. In particolare, la necessità di tutelare la sfera affettiva della persona detenuta si lega anche al rischio di spersonalizzazione delle soggettività individuali, nonché di infantilizzazione a cui può condurre una detenzione del tutto insensibile al principio di dignità³. Infatti, come ricordato dalla Corte costituzionale, «l'idea che la restrizione della libertà personale possa comportare conseguenzialmente il disconoscimento delle posizioni soggettive attraverso un generalizzato assoggettamento all'organizzazione penitenziaria è estranea al vigente ordinamento costituzionale, il quale si basa sul primato della persona umana e dei suoi diritti» (Corte costituzionale, sentenza n. 26 del 1999)⁴. Il carattere umano e dignitoso si esplica nella tensione di cui all'art. 27 Cost.: una pena che sia rieducativa non può non rispettare il senso di umanità⁵.

Con la sentenza in commento la Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 18 O.P., con riferimento alla mancata previsione per la persona detenuta dell'ammissione a colloqui con il coniuge, la parte dell'unione civile o la persona stabilmente convivente, senza il controllo a vista del personale di custodia, e quando, «tenuto conto del comportamento della persona detenuta in carcere, non ostino ragioni di sicurezza o esigenze di mantenimento dell'ordine e della disciplina, né, riguardo all'imputato, ragioni giudiziarie»⁶.

Le novità introdotte dalla Corte costituzionale con tale sentenza additiva di principio assumono un ruolo notevole⁷. Si tratta, infatti, di un importante avanzamento rispetto alla precedente pronuncia, la n. 301 del 2012, dei giudici costituzionali in materia. In tale occasione era stata dichiarata inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 18, comma 2, O.P., sollevata in riferimento agli articoli 2, 3, commi 1 e 2, 27, comma 3, 29, 31, 32, commi 1 e 2, della Costituzione, dal Magistrato di Sorveglianza di Firenze con ordinanza n. 132 del 2012. Due le ragioni che avevano condotto alla dichiarazione di inammissibilità della questione. Da un lato, un'insufficiente descrizione della fattispecie concreta da parte del magistrato rimettente: mancanza che, alla luce della giurisprudenza costituzionale,

² Cfr. F. MORO, *La piena realizzazione del diritto all'affettività e alla sessualità dei detenuti alla luce della sentenza n. 10 del 2024 della Corte costituzionale*, in *Genius Rivista di Studi Giuridici sull'orientamento sessuale e sull'identità di genere*, 2024, 2 e ss.

³ Cfr. V. VALENTI, *Il diritto all'affettività-sessualità in carcere e la sentenza n. 10 del 2024. Cronistoria di una rivoluzione, costituzionalmente orientata, che non attende più di essere compiuta*, in *Consulta online*, 2024, 346 e ss.

⁴ Cfr. Corte costituzionale, sentenze nn. 114 del 1979 e 349 del 1993.

⁵ Come ricordato, dalla lettura delle disposizioni costituzionali emerge la volontà dei costituenti di garantire la tutela della persona in quanto tale, circoscrivendo il potere esclusivamente punitivo dello Stato. Cfr. L. BLUMETTI, *"Affettività" intramuraria e tutela della salute dei detenuti*, in *Costituzionalismo.it*, n. 2-2024, 40 e ss.

⁶ Corte costituzionale, sentenza n. 10 del 2024, *massima*.

⁷ Cfr. F. MORO, *La piena realizzazione del diritto all'affettività e alla sessualità dei detenuti alla luce della sentenza n. 10 del 2024 della Corte costituzionale*, cit., 2. Si rinvia, inoltre, a R. DE VITO, *Frammenti di un nuovo discorso amoroso: la Corte costituzionale n. 10 del 2024 e l'affettività in carcere*, in *Questione Giustizia*, 2024, 4. Cfr. anche I. GIUGNI, *Affettività in carcere. Note in attesa dell'attuazione di Corte cost., sentenza n. 10 del 2024*, in *Osservatorio costituzionale AIC*, 2024, 286 e ss. Per un'analisi delle sentenze additive di principio si rinvia a T. GROPPI, *Il ri-accentramento nell'epoca della ri-centralizzazione. Recenti tendenze dei rapporti tra Corte costituzionale e giudici comuni*, in *federalismi*, 2021, 135 e ss. Occorre sinteticamente ricordare che le sentenze additive di principio presentano differenze rispetto alle sentenze manipolative, lasciando al giudice comune, nelle more dell'intervento del legislatore, ampio spazio per applicare in concreto il principio individuato dalla Corte.

si ritenne non garantisce il principio di autosufficienza dell'ordinanza di remissione, impedendo così una valutazione in concreto della rilevanza del quesito sottoposto all'attenzione della Corte costituzionale. Dall'altro lato, il carattere non risolutivo della richiesta pronuncia ablativa, considerato che – come osservato dalla stessa Corte – «l'eliminazione del controllo visivo non basterebbe comunque, di per sé, a realizzare l'obiettivo perseguito, dovendo necessariamente accedere ad una disciplina che stabilisca termini e modalità di esplicazione del diritto di cui si discute [...]»⁸. Tuttavia, sebbene avessero concluso con una dichiarazione di inammissibilità, i giudici costituzionali sottolineavano che l'ordinanza di remissione «evoca, in effetti, una esigenza reale e fortemente avvertita, quale quella di permettere alle persone sottoposte a restrizione della libertà personale di continuare ad avere relazioni affettive intime, anche a carattere sessuale: esigenza che trova attualmente, nel nostro ordinamento, una risposta solo parziale» nell'istituto dei permessi premio, di cui non gode l'intera popolazione carceraria.

L'analisi è stata svolta proprio dalla Corte costituzionale, nella sentenza n. 10 del 2024, sottolineando i cambiamenti che hanno riguardato l'ordinamento penitenziario e che pongono i giudici costituzionali – ora – a confrontarsi con una realtà diversa rispetto a quella delineata al tempo della pronuncia del 2012, quando la questione di legittimità costituzionale venne dichiarata – come ricordato – inammissibile⁹. Viene ripresa la considerazione – già effettuata dalla Corte nella sentenza n. 301 del 2012 – dell'insufficienza della disciplina dei permessi premio, prevista dall'art. 30-ter O.P. La concessione del permesso premio, infatti, risulta subordinata a una serie di requisiti: detenuti con condanna definitiva, regolarità della condotta dei condannati, tale quando «i soggetti, durante la detenzione, hanno manifestato costante senso di responsabilità e correttezza nel comportamento personale, nelle attività organizzate negli istituti e nelle eventuali attività lavorative o culturali» (art. 30-ter, co. 8, O.P.); e non siano ritenuti socialmente pericolosi. Oltre ai requisiti soggettivi, la previsione indica quale ulteriore presupposto l'espiazione di un *quantum* di pena minimo, da valutarsi alla luce della sanzione complessiva – come disposto dal comma 4 della disposizione in esame. Inoltre, il permesso premio risulta subordinato alla previsione dello stesso all'interno del programma di trattamento (comma 3, art. 30-ter O.P.), redatto dagli educatori e dagli operatori sociali con cui il detenuto si relaziona. Tale programma «costituisce il risultato dell'intervento osservativo e trattamentale intrapreso in favore della persona detenuta o internata e rappresenta, altresì, il concreto piano operativo destinato a svilupparsi nell'ambito del percorso esecutivo [...]»¹⁰. Alla luce degli elementi che innervano il nostro ordinamento, si può ritenere – sottolinea la Corte – che «il permesso premio, che pure è concedibile anche “per consentire di coltivare interessi affettivi” (art. 30-ter, comma 1, O.P.), non elimina dunque il problema dell'affettività del detenuto, ma consente solo di alleggerirlo, trasferendo “fuori le mura” la realizzazione delle esigenze affettive per chi abbia accesso al beneficio premiale»¹¹. Tuttavia, la disciplina in esame non affronta né risolve, neppure parzialmente, il tema della tutela dell'affettività di coloro che siano in attesa di giudizio, a cui non è possibile applicare né l'art. 30-ter O.P., né l'art. 18 O.P. alla luce del

⁸ Corte costituzionale, sentenza n. 301 del 2012, p.to 3 *considerato in diritto*.

⁹ Cfr. Corte costituzionale, sentenza n. 10 del 2024., p.to 2.3 *considerato in diritto*.

¹⁰ F. DELLA CASA, G. GIOSTRA, *Manuale di Diritto Penitenziario*, Torino, 2023, 24.

¹¹ Sentenza n. 10 del 2024., p.to 2.6.2. *considerato in diritto*.

principio della presunzione di non colpevolezza come previsto dall'art. 27, comma 2, Cost., e ribadito dall'art. 1, comma 7, O.P.

La questione di legittimità costituzionale, che ha condotto alla sentenza in esame è stata sollevata dal Magistrato di Sorveglianza di Spoleto con ordinanza n. 5 del 2023, in riferimento agli articoli 2, 3, 13, commi 1 e 4, 27, comma 3, 29, 30, 31, 32 e 117, comma 1, della Costituzione, quest'ultimo alla luce degli articoli 3 e 8 della Cedu. Ne è lamentata la violazione con riguardo alla previsione di cui all'articolo 18 della Legge sull'ordinamento penitenziario, «nella parte in cui non prevede che alla persona detenuta sia consentito, quando non ostino ragioni di sicurezza, di svolgere colloqui intimi, anche a carattere sessuale, con la persona convivente non detenuta, senza che sia imposto il controllo a vista da parte del personale di custodia». Il magistrato rimettente, nell'ordinanza, riferisce di aver sollevato questione di legittimità costituzionale in ordine a un reclamo *ex art. 35-bis* O.P. presentato da un detenuto ristretto presso la Casa Circondariale di Terni. Il reclamante nella propria doglianza si lamenta delle modalità che caratterizzano lo svolgimento dei colloqui visivi con i familiari, tra i quali la figlia minore e la compagna. In particolare, vengono sottolineati gli effetti negativi che l'assenza di intimità sta avendo sul mantenimento del suo rapporto di coppia, intravedendovi un danno anche alla luce del proprio futuro reinserimento sociale. Il reclamante sottolinea che, in assenza di permessi premio previsti in suo favore nel programma di trattamento, il colloquio intimo potrebbe consentire l'esercizio del proprio diritto fondamentale sia a coltivare la relazione di coppia, sia ad assicurargli il pieno esercizio del ruolo genitoriale¹².

Già dalla lettura dell'ordinanza è possibile individuare – come declinato nei primi periodi del *considerato in diritto* della sentenza n. 10 del 2024 – le criticità della materia in esame. Infatti, tanto la formulazione dell'art. 18 O.P. – *ante* intervento della Corte costituzionale – quanto la formulazione dell'art. 30-*bis* O.P. risultano insufficienti ai fini della reale tutela dell'affettività in carcere. Nell'ordinanza, infatti, il riferimento riguarda proprio entrambi gli aspetti sacrificati nei rapporti interpersonali, sia quello genitore-figlio¹³, che rischia di essere complicato dalla mancanza di riservatezza e naturalezza a causa del continuo controllo esterno, sia quello della coppia, legata sentimentalmente e indotta a vivere il proprio amore solo platonicamente¹⁴. La Corte nel sottolineare il rischio di inumanità di una pena caratterizzata dalla privazione «del proprio esprimere affetto»¹⁵, nonché quello di un danno per le relazioni, si mostra consapevole del fatto che «la detenzione rappresenta un evento fortemente

¹² Magistrato di Sorveglianza di Spoleto, ord. di remissione, del 12 gennaio 2023, in GU 1ª Serie Speciale – Corte costituzionale n. 6 dell'8-2-2023. Cfr. con riferimento alla tutela della genitorialità del detenuto, anche art. 9, comma 3, Convenzione ONU sui Diritti dell'Infanzia e dell'Adolescenza del 1989, nel quale si ribadisce il diritto alla bigenitorialità. Si rinvia, inoltre, alla Circolare DAP, n. 137372 del 23 aprile 2018, nella quale si ribadisce che i minori – figli di genitori detenuti – sono titolari dei medesimi diritti degli altri, incluso quello a un contatto regolare. Nel documento citato viene sottolineata la difficoltà nel garantire un contatto di qualità, privo dello stigma sociale. Per favorire un rapporto diretto con il genitore, un protocollo d'intesa tra il Ministero della Giustizia, l'Autorità Garante dell'infanzia e dell'adolescenza e l'associazione *Bambini senza Sbarre*, firmato nel 2014 e rinnovato nel 2021, attraverso il quale si cerca di garantire la vicinanza territoriale della persona ristretta alla famiglia, così da garantire con maggior certezza e continuità proprio l'esercizio del ruolo genitoriale.

¹³ Si rinvia al contenuto dell'art. 15 O.P. nella parte in cui prevede che il trattamento del condannato agevoli «opportuni contatti con il mondo esterno e i rapporti con la famiglia».

¹⁴ Sentenza n. 10 del 2024, p.to. 4.2.1. *considerato in diritto*.

¹⁵ Sentenza n. 10 del 2024, p.to 1.2. *considerato in diritto*.

traumatico per gli individui che ne vengono coinvolti. Al detenuto, infatti, non è dato di decidere con chi coltivare rapporti e gli affetti rimangono drammaticamente fuori da ogni possibilità di scelta»¹⁶. Alla luce del rischio di disumanizzazione di una pena che rischia di influire sulle relazioni, la Corte ritiene violato l'art. 2 Cost. sia con riguardo al diritto alla libera espressione affettiva, che con riguardo alla libertà sessuale. Come sottolineato dal giudice rimettente «il divieto di colloqui intimi violerebbe tra il detenuto e il partner il diritto [del primo] alla libera espressione della propria affettività, anche mediante i rapporti sessuali, quale diritto inviolabile riconosciuto e garantito, secondo il disposto dell'art. 2 Cost.»¹⁷. Sarebbe, inoltre, violato l'art. 27 Cost. in ordine al profilo di ragionevolezza, stante il carattere assoluto del divieto di incontri familiari riservati *intramoenia*, e con riferimento al diritto alla parità di trattamento rispetto agli istituti di pena minorili presso i quali è ammesso lo svolgimento di visite prolungate a tutela dell'affettività, ai sensi dell'art. 19 del d.lgs. n. 121/2018. Tale risulta anche la prospettiva assunta, in qualità di *amicus curiae*¹⁸, dall'Associazione Antigone attraverso la presentazione di un'opinione scritta: viene sottolineata l'inerzia del legislatore nell'accogliere il monito della sentenza n. 301 del 2012 della Corte costituzionale, avendo scelto di intervenire solo con riferimento alla disciplina minorile¹⁹. Tuttavia, come sottolinea la Corte nella sentenza in commento «la “forzata astinenza dei rapporti sessuali con i congiunti in libertà” determinerebbe poi una compromissione aggiuntiva della libertà personale del detenuto, ingiustificata qualora non ricorrano particolari esigenze di custodia, oltre che una violenza fisica e morale sulla persona del ristretto, emergendo così la violazione dei commi primo e quarto dell'art. 13 Cost.»²⁰. Questo, indipendentemente dal fatto che del negato diritto sia titolare un minore o persona adulta. Inoltre, la limitazione della libertà di esistere nel proprio corpo in relazione con un'altra persona²¹, per motivi che non attengono alla propria scelta, sembrerebbe tradursi in una repressione delle normali esigenze personali. Infine, sottoporre anche un *semplice* dialogo con i propri affetti al continuo controllo visivo esterno – salvo i casi in cui la permanenza di esso sia posta a garanzia della sicurezza, dunque con scopo preventivo – rischia di inibire la naturale espressione dei rapporti interpersonali²². Pertanto, l'attuale disciplina è ritenuta dalla Corte costituzionale

¹⁶ C. BRUNETTI, *Il diritto all'affettività per le persone recluse*, in *Rassegna Penitenziaria e criminologica, Rivista periodica del Dipartimento Amministrazione penitenziaria*, 2008, 108 e ss.

¹⁷ Sentenza n. 10 del 2024, p.to 1.5. *ritenuto in fatto*.

¹⁸ Sull'introduzione degli *amici curiae* numerosi sono i contributi redatti. A titolo esemplificativo si rinvia a T. GROPPI, *Interventi di terzi e amici curiae dalla prospettiva comparata uno sguardo sulla giustizia costituzionale*, in *consulta online*, 2019, 123 e ss. Cfr. inoltre, A. SPERTI, *Alcune riflessioni sull'apertura della Corte alle società civile nella recente modifica delle Norme integrative*, in *consulta online*, 2020, 1 e ss. Cfr. anche, R. ROMBOLI, *Corte costituzionale e opinione pubblica. Genesi, forme, finalità*, in *Quaderni costituzionali, Rivista italiana di diritto costituzionale*, 2023, 45-72.

¹⁹ Sentenza n. 10 del 2024, p.to. 4 *ritenuto in fatto*.

²⁰ Sentenza n. 10 del 2024, p.to 1.2. *considerato in diritto*.

²¹ Cfr. P. VERONESI, *L'amore ai tempi delle catene: affettività e carcere secondo l'astinenza n. 10 del 2024*, *Nomos. Le attualità nel diritto*, 2024, 3 e ss. Individua nel “problema del corpo” il *fil-rouge* dell'intera sentenza n. 10 del 2024. «Il corpo costituisce infatti il *target* privilegiato sul quale insistono non poche pene, costituendo un “veicolo” e la “chiave d'accesso” per giungere ad altre dimensioni (anche psichiche e morali) del carcerato. Esso “incarna” del resto l'inevitabile terreno d'incontro-scontro tra i titolari del potere punitivo (o del potere *tout court*) e chi vi trova sottoposto».

²² L'ininterrotto controllo visivo, anche nel corso dei colloqui con gli affetti, rischia di *tradursi* in una forma di distacco, animata dall'imbarazzo fino alla convinzione di non essere più in grado di amare. L'effetto negativo

contraria al senso di umanità della pena e in disallineamento rispetto alla portata rieducativa di cui all'art. 27, comma 3, della Cost.²³. I giudici costituzionali proseguono nell'esposizione affermando che

«L'impossibilità di coltivare in modo pieno le relazioni affettive potrebbe anche negativamente incidere sulla continuità e sulla saldezza dei legami familiari del detenuto, protette dagli artt. 29, 30 e 31 Cost., e compromettere altresì la salute psicofisica del medesimo, garantita dall'art. 32 Cost. Ne scaturirebbe la distorsione della pena in un trattamento inumano e degradante, lesivo del diritto del detenuto al rispetto della propria vita privata e familiare, e quindi risulterebbe infine violato l'art. 117, primo comma, Cost., in relazione agli artt. 3 e 8 CEDU»²⁴.

Viene chiarito come l'affettività detentiva costituisca una questione la cui tutela «non può arrestarsi né ai *confini* della sovranità statale né a maggior ragione innanzi ad un "blindo" di una cella, che non è (né può diventare) un *confine*, a suo modo, per la legalità costituzionale o un *confino* per la dignità umana delle persone»²⁵. La dimensione affettiva, infatti, richiede di soffermarsi sul rapporto *soma-psiche*, attraverso una lettura che veda la persona come complesso di sfere di dignità che richiedono tutte parimenti di essere tutelate. Nel caso di specie, il corpo costituisce il *fil rouge* dell'intera sentenza: come espressamente sostenuto dalla Corte «una pena caratterizzata dalla sottrazione di una porzione significativa di libera disponibilità del proprio corpo e del proprio esprimere affetto sarebbe altresì contraria al senso di umanità e incapace di assolvere alla funzione rieducativa, con conseguente violazione dell'art. 27, terzo comma, Cost.»²⁶.

L'analisi congiunta della libertà in relazione alla sfera corporea richiama il principio tradizionale dell'*habeas corpus*. Come ricordato in diverse pronunce dalla Corte costituzionale, tra le quali si ricorda la sentenza n. 30 del 1962, l'art. 13 Cost. non tutela qualsiasi limitazione della libertà personale, ma solo quelle che incidono proprio sul principio ora citato, *pietra angolare* dell'ordinamento costituzionale. Quest'ultimo, come ricordato nella sentenza n. 11 del 1956 non garantisce esclusivamente il corpo dal rischio di coercizione fisica, ma anche la «menomazione della libertà morale quando tale menomazione implichi un assoggettamento totale della persona all'altrui potere»²⁷. Dunque, a rilevare sono tutte quelle manifestazioni di potere che possono incidere tanto sulla libertà fisica, tanto su quella morale, ovvero sulla capacità della singola persona di autodeterminarsi.

Ebbene, il corpo costituisce il mezzo attraverso il quale è possibile giungere ad altre dimensioni della persona, incarnando – non solo nel caso relativo al riconoscimento della tutela dell'affettività detentiva – «l'inevitabile terreno d'incontro-scontro tra i titolari del potere punitivo (o del potere *tout court*) e chi vi trova sottoposto»²⁸.

della pena sui rapporti familiari risulta del tutto lontano rispetto ai principi del nostro ordinamento. Cfr. C. OLIVO, *Affetti e carcere: prospettive inframurarie di riforma nel bilanciamento tra esigenze di tutela contrapposte*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2019, 1 e ss.

²³ Cfr. C. OLIVO, *op. cit.*, 1 e ss. Si veda la lettura di C. Oliva di interpretazione della conservazione della «rete affettiva» anche quale punto di ripartenza una volta espiata la pena.

²⁴ Sentenza n. 10 del 2024, p.to 1.2. *considerato in diritto*.

²⁵ V. VALENTI, *Il diritto all'affettività-sessualità in carcere e la sentenza n. 10 del 2024. Cronistoria di una rivoluzione, costituzionalmente orientata, che non attende più di essere compiuta*, in *consulta online periodo telematico*, 2024, 345.

²⁶ Sentenza n. 10 del 2024, p.to 1.2. *considerato in diritto*.

²⁷ Corte costituzionale, sentenza n. 30 del 1962, p.to. 2 *considerato in diritto*.

²⁸ P. VERONESI, *L'amore ai tempi delle catene: affettività e carcere secondo la sentenza n. 10 del 2024*, cit., 3 e 4.

3. I passi in avanti della sentenza n. 10 del 2024

Il cambio di direzione della Corte costituzionale si colloca nella stagione c.d. di *ri-accentramento* caratterizzata dall'elaborazione di strumenti decisori inediti²⁹. Mentre in passato i giudici costituzionali si astenevano dal decidere dichiarando la questione inammissibile, quando non perveniva a risposte a "rime obbligate", a partire dal 2015³⁰, invece, la Corte sembra intervenire più di frequente con decisioni nel merito. Questo cambio di direzione emerge proprio dall'analisi delle due pronunce della Corte costituzionale in tema di affettività: nella sentenza n. 301 del 2012 i giudici costituzionali avevano dichiarato l'inammissibilità della questione, sottolineando che la stessa costituiva una «scelta di fondo» di competenza legislativa. Di segno completamente opposto risulta, invece, la sentenza n. 10 del 2024 nella quale chiariscono che

«Il lungo tempo trascorso dalla sentenza n. 301 del 2012, e dalla segnalazione che essa rivolgeva all'attenzione del legislatore, impone tuttavia di ricondurre a legittimità costituzionale una norma irragionevole nella sua assolutezza e lesiva della dignità delle persone»³¹.

La Corte dimostra un diverso atteggiamento anzitutto dalla dichiarazione di infondatezza dell'eccezione dell'Avvocatura dello Stato, intervenuta richiedendo la dichiarazione di inammissibilità della questione presentata, sostenendo che si trattasse di una materia rimessa alla valutazione discrezionale del legislatore³², nonché per chiedere che venissero ribadite le ragioni che avevano determinato l'inammissibilità della questione sollevata dal Magistrato di Sorveglianza di Firenze dichiarata con sentenza n. 301 del 2012. La Corte in quella sede aveva sottolineato di non poter giungere a una sentenza additiva di principio, sottolineando la non univocità della soluzione proposta dal giudice *a quo*, stante i diversi progetti di legge in materia³³. La Corte, nella sentenza n. 10 del 2024, nel dichiarare

²⁹ Cfr. D. TEGA, *La Corte nel contesto. Percorsi di ri-accentramento della giustizia costituzionale in Italia*, Bologna, 2020, 24 e ss. L'autrice utilizza questo termine secondo una duplice accezione: come assunzione, o riassunzione, di compiti che la Corte – attraverso decisioni di inammissibilità – aveva lasciato all'autorità giudiziaria o al legislatore, rinvenibile nell'espansione della giurisdizione costituzionale nella risoluzione del conflitto politico; e come «rafforzamento dei profili di accentramento nel sistema di giustizia costituzionale». Cfr. T. GROPPI, *Il ri-accentramento nell'epoca della ri-centralizzazione. Recenti tendenze dei rapporti tra Corte costituzionale e giudici comuni, in federalismi*, 2021, 130 e ss. La parola "accentramento" (così come "ri-accentramento") evoca però immediatamente, per lo studioso di giustizia costituzionale, un ben preciso scenario. Come è noto, la coppia "accentrato/diffuso" (o "accentramento/diffusione") si riferisce alla classica modellistica della giustizia costituzionale comparata: in un sistema accentrato le leggi possono essere dichiarate illegittime solo dall'organo a ciò deputato, di solito un Tribunale costituzionale specializzato. Nel nostro ordinamento, essa designa la frontiera tra Corte costituzionale e giudici comuni nello svolgimento del controllo di costituzionalità. [...] si tratta di una frontiera mobile, che ha dato luogo a processi di "accentramento-diffusione" gestiti dalla Corte stessa, e misurati sulla base del *quantum* di controllo svolto dalla Corte costituzionale e del *quantum* invece affidato, in via residuale, ai giudici comuni. Lo snodo è stato costituito da quello che Andrea Pugiotto ha definito "il luogo in cui le acque si mescolano", cioè l'interpretazione della legge, e il momento privilegiato, quello della verifica della non manifesta infondatezza, elemento di "diffusione" insito nel modello normativo della giustizia costituzionale italiana».

³⁰ Come rilevato in T. GROPPI, *op. cit.*, 136 non è semplice individuare una data precisa. Tuttavia, il 2015 rappresenta l'anno del mutamento giurisprudenziale sull'interpretazione conforme (e particolare riferimento va alle sentenze n. 221 e 262 del 2015).

³¹ Sentenza n. 10 del 2024., p.to 6 *considerato in diritto*.

³² Sentenza n. 10 del 2024. p.to 2 *considerato in diritto*.

³³ Cfr. Sentenza n. 10 del 2024, p.to. 3 *considerato in diritto*. Tra le varie proposte di legge presentate nel periodo antecedente la sentenza 301 del 2012 della Corte costituzionale è possibile citarne alcune: tra le prime si fa

l'infondatezza dell'eccezione, fa un generico riferimento alle plurime proposte presentate nel corso degli anni in materia³⁴, come a volerle porre a motivo del non accoglimento del freno richiesto

riferimento a quella presentata il 13 giugno 1996, dall'onorevole Folena, per la modifica della Legge sull'ordinamento penitenziario. Già allora l'onorevole, in apertura del tavolo di lavoro, sottolineava che il problema delle carceri costituiva un tema centrale. «Ai gravi problemi del sovraffollamento, delle carenze strutturali, delle limitazioni degli spazi di socialità e trattenimento, delle restrizioni, [si aggiunge che] il carcere va umanizzato per corrispondere ad una tradizione che intende la pena quale fattore anche riabilitativo. [...]. Si assiste spesso ad una visione riduttiva che trascura l'impatto che una normale, corretta e sana vita affettiva può ingenerare anche al fine di un recupero sostanziale delle normali relazioni con il contesto familiare e sociale». Altro progetto riguardava il Regolamento di Esecuzione penitenziaria, elaborato l'11 marzo 1999, dal Sottosegretario alla Giustizia Franco Corleone e dall'allora direttore del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria Alessandro Margara. Veniva promosso l'ampliamento dell'art. 58, valorizzando l'affettività e riconoscendola quale elemento del trattamento, previsto dall'art. 28 O.P. A tal fine il progetto prevedeva un particolare permesso di cui godere presso unità abitative realizzate all'interno del carcere, fino a ventiquattro ore consecutive, e sottoposte a sorveglianza esterna da parte degli agenti di custodia, legittimati ad intervenire solo in casi di emergenza. La competenza per la concessione veniva attribuita al Direttore dell'istituto penitenziario, ed era concedibile ai condannati ad una pena superiore a sei mesi, e per non più di dodici volte l'anno. Il progetto di riforma veniva poi modificato, in seguito al parere negativo del Consiglio di Stato che aveva, fra i diversi profili, giustificato la propria posizione, sottolineando che il diritto all'affettività non può essere considerata una scelta legittimamente assunta in sede regolamentare attuativa o esecutiva. Infine, tale intervento del Consiglio di Stato risulterebbe essere stato giustificato da un presunto eccesso di potere, con la conseguenza di proclamare implicitamente un divieto del diritto alla sessualità. Cfr. S. GRIECO, *Il diritto all'affettività delle persone recluse. Un progetto di riforma tra esigenze di tutela contrapposte*, Napoli, 2022, 24 e ss.

³⁴ Cfr. le diverse proposte presentate nella fase successiva alla pronuncia della Corte costituzionale con sentenza n. 301 del 2012. Si veda ad esempio, l'iniziativa del Consiglio della Regione Toscana di modifica di alcune disposizioni della legge sull'ordinamento penitenziario. Si tratta di una proposta presentata alla Commissione Giustizia del Senato nel 2020 (Atto Senato n. 1876), XVIII Legislatura., composta da soli quattro articoli, che prevedono l'aggiunta di un comma all'art. 28 O.P., volto alla valorizzazione dei rapporti affettivi attraverso la previsione di una visita al mese, della durata minima di sei ore e massima di ventiquattro ore, con le persone che sono autorizzate ad effettuare i colloqui *tradizionali*. Lo svolgimento dell'incontro è previsto all'interno di apposite unità abitative attrezzate e poste all'interno degli istituti penitenziari, e si svolgono in assenza di controlli sia auditivi che visivi. Nella proposta si parla di rapporti affettivi, consentendo, dunque, che questo spazio sia dedicato anche a momenti di genitorialità, nonché di amicizia. In aggiunta, la valorizzazione dei rapporti con il mondo esterno veniva favorita, oltre che dalla previsione di uno spazio dedicato all'affettività, anche da un incremento del numero di colloqui telefonici effettuabili: venivano aperti allo svolgimento quotidiano e per un massimo di venti minuti al giorno. Nel comunicato alle Presidenza del 10 luglio 2020 si chiarisce che il disegno di legge presentato è animato dall'«esigenza di dare uno sbocco normativo al dibattito politico e legislativo, da anni in corso, sul tema del riconoscimento del diritto soggettivo all'affettività e alla sessualità delle persone detenute», cercando di riprendere l'impostazione adottata nella proposta di legge presentata il 28 aprile 2006 (atto Camera n. 32), integrandola alla luce della sentenza n. 301 del 2012, Corte costituzionale. Nel comunicato ora citato si fa riferimento alla prospettiva assunta da Andre Pugiotto nel saggio «Della castrazione di un diritto. La proibizione della sessualità in carcere come problema di legalità costituzionale», il quale ritiene che non si tratta tanto di una carenza dell'ordinamento penitenziario, come sostenuto dalla difesa erariale nel considerato in fatto, p.to. 2, della sentenza n. 301 del 2012 Corte costituzionale, ma «l'apparente anomia in tema di diritto alla sessualità intramuraria cela, in realtà, un *operante dispositivo proibizionista*». In tema di proposte di modifica in ambito penitenziario rileva, inoltre, il tentativo promosso dalla Ministra alla Giustizia Marta Cartabia attraverso l'istituzione di una commissione per l'innovazione del sistema penitenziario (D.M. 13 settembre 2021), presieduta dal professor Marco Ruotolo e composta da giuristi, avvocati, operatori penitenziari e membri dell'Ufficio di Esecuzione Penale Esterna. L'istituzione della commissione non era mirata all'elaborazione di una riforma organizzata, ma alla previsione di proposte di intervento mirate e funzionali per migliorare la qualità della pena, soffermandosi su diversi aspetti detentivi, tra cui la necessaria conciliazione sicurezza-trattamento, promuovendo una serie di

dall'Avvocatura dello Stato, rimeditando sulle ragioni che in passato avevano condotto alla dichiarazione di inammissibilità.

Dunque, dichiara che «nel tempo trascorso dalla pubblicazione della sentenza n. 301 del 2012, l'ordinamento penitenziario ha registrato significative innovazioni, che delineano oggi un quadro normativo ben differente da quello di allora»³⁵, e che sono state individuate le persone che possono avere interazioni con l'individuo ristretto. A tal fine fa espresso riferimento all'art. 1, co. 38, della legge n. 76 del 2016, nella parte in cui dichiara che «i conviventi di fatto hanno gli stessi diritti spettanti al coniuge nei casi previsti dall'ordinamento penitenziario». Su questa disposizione anche la Corte di Cassazione è intervenuta, specificando che si tratta della risposta «alla necessità di tutelare la diretta relazione interpersonale» (sez. I penale, sentenza 14 settembre 2021-10 febbraio 2022, n. 4641). Inoltre, la Consulta sottolinea che anche l'art. 18 O.P., censurato, ha subito delle modifiche rispetto alla formulazione oggetto dell'ordinanza di remissione del 2012. Infatti, l'articolo appena citato è stato integrato dal d.lgs. n. 121 del 2018 (Riforma Orlando), ai fini di una valorizzazione della dimensione riservata dei colloqui³⁶. Pertanto, la Corte costituzionale risulterebbe sollecitata dal superamento delle ragioni che avevano condotto alla dichiarazione di inammissibilità della questione sollevata, al tempo, dal Magistrato di Sorveglianza di Firenze³⁷. Infatti, l'ordinanza di rimessione del Magistrato di Sorveglianza di

fattori culturali tali da consentire di riconoscere la pena quale «strumento volto restaurare e ricostruire quel legame sociale che si è interrotto con la commissione del reato, una valida conservazione, finanche il recupero, della rete affettiva dei rapporti familiari e amicali, [che] non può che rappresentare un caposaldo nel percorso di riparazione e reinserimento sociale». Cfr. S. GRIECO, *Il diritto all'affettività delle persone reclusi. Un progetto di riforma tra esigenze di tutela contrapposte*, cit., 40. Per completezza, si fa riferimento alla casa per l'affettività, costruita attraverso un progetto capeggiato da Renzo Piano. Si tratta di una piccola struttura di 28 mq, collocato entro le mura dell'istituto penitenziario. Tale spazio risulta connesso con "Il Mama", Modulo per l'affettività e per la maternità, è stato inaugurato nell'ottobre 2021 presso la Casa Circondariale di Roma Rebibbia femminile. Cfr. <https://www.garantedetenutilazio.it/renzo-piano-inaugura-a-rebibbia-la-casetta-per-laffettivita/>. Una recente proposta risulta presentata in Parlamento il 30 novembre 2021 "Affettività e carcere. Un progetto di riforma tra esigenze di tutela contrapposte". Si tratta di una proposta di legge, allegata alla mozione n. 552 del 17 dicembre 2021 - d'iniziativa del presidente della Regione Lazio, Marco Vincenzi, e dei Vicepresidenti Devid Porrello e Giuseppe Emanuele Cangemi – nata dalla ricerca dell'Università di Cassino e del Lazio meridionale, realizzata sotto la guida e il supporto del Garante dei detenuti e della Presidenza del Consiglio regionale. Cfr. Consiglio regionale del Lazio *MOZIONE n. 552 del 17 dicembre 2021*, presentazione al Parlamento di una proposta di legge recante "Tutela delle relazioni affettive e della genitorialità delle persone ristrette", in <https://www.garantedetenutilazio.it/app/uploads/2022/02/552-Mozione-legge-affettivita-e-carcere-1.pdf>

³⁵ Sentenza n. 10 del 2024, p.to. 3.2. *considerato in diritto*.

³⁶ Tale riforma sembrerebbe aver disatteso le aspettative nate dall'originaria delega del governo (legge delega 103/2017), nonché dal lavoro conclusivo degli Stati Generali e dalla Commissione Giostra. Inoltre, va rilevato che l'applicazione concreta delle modifiche apportate è stata sacrificata dalla mancata innovazione del regolamento penitenziario. Così S. GRIECO, *op. cit.*, 30 e ss.

³⁷ Oltre alla diversità dei parametri evocati, essendo ora richiamati anche quelli convenzionali, nella sentenza n. 301 del 2012 era emersa una incompleta descrizione della fattispecie concreta, non avendo indicato il giudice rimettente il regime cui la persona detenuta risultava sottoposta né se potesse fruire del beneficio del permesso premio. L'inammissibilità veniva, inoltre, argomentata dando atto dell'insufficienza dell'eliminazione del solo controllo visivo che di per sé non potrebbe bastare per garantire l'obiettivo, manifestandosi la necessità di individuare modi e termini di esercizio del diritto all'affettività. Cfr. Sentenza n. 10 del 2024, p.to.2.1. *considerato in diritto*. Altro aspetto differenziale riguarda il riconoscimento del diritto alla sessualità ai soli detenuti coniugati o che intrattengano rapporti di convivenza stabile *more uxorio*, escludendo gli altri. Cfr. *Id.*, p.to. 2.3. *considerato in diritto*. Cfr. anche con Corte costituzionale, sentenza n. 301 del 2012, p.to. 4 *considerato in diritto*.

Spoletto risulta rispettare il principio di autosufficienza, ciò accompagnandosi all'evoluzione del quadro normativo in materia.

Inoltre, nella sentenza n. 10 del 2024 i giudici costituzionali dedicano, al pari del giudice rimettente, maggior spazio alle considerazioni circa l'insufficienza della disciplina del permesso premio ai fini di una completa garanzia del diritto all'affettività. Viene chiaramente sottolineato, come precedentemente accennato, che il permesso premio non è stato concepito per la tutela dell'affettività del detenuto, il quale può trovare nel beneficio premiale solo una tutela indiretta del diritto all'affettività, ai sensi dell'art. 30-ter, comma 1, O.P.³⁸. L'inadeguatezza della disciplina del permesso premio nei confronti delle persone in attesa di giudizio fa emergere con maggior vigore le criticità dell'ordinamento³⁹, non potendosi ricorrere all'art. 30-ter O.P., stante l'impossibilità di predisporre un programma di trattamento per quanti siano ancora *sub iudice*. Pertanto, l'analisi delle categorie escluse dall'accesso a tale istituto evidenzia con chiarezza l'attuale subordinazione del diritto all'affettività al riconoscimento di un beneficio premiale — una dipendenza che risulta inaccettabile laddove si tratti di un diritto fondamentale.

Occorre a tal proposito porre l'attenzione sulla realtà detentiva con cui il carattere precettivo della sentenza in commento è costretta a scontrarsi: il sovraffollamento e le generali condizioni degli istituti di pena rendono estremamente utopistica la concessione di colloqui intimi, laddove non si procedesse alla costruzione di piccole strutture — come quella presente, ad esempio, nella Casa Circondariale di Rebibbia femminile — che consentano la concreta applicazione della formulazione dell'art. 18 O.P., così come prospettata dalla Corte, da parte del Magistrato di Sorveglianza competente.

Subordinare ulteriormente l'ammissione a tali colloqui alle caratteristiche degli istituti di appartenenza rischia di generare una discriminazione tra istituti⁴⁰, di cui non possono di certo rispondere le persone detenute.

Invero, l'affettività in carcere — ribadisce la Corte — rientra tra i diritti inviolabili della persona umana, non potendosi ridurre a un beneficio temporaneamente concesso dall'esterno.

La Corte costituzionale prosegue chiarendo che la pronuncia non riguarda i detenuti sottoposti al regime di sorveglianza particolare, i detenuti per reati ostativi ai sensi dell'art. 4-bis O.P., né i detenuti in regime detentivo speciale di cui all'art. 41-bis O.P., ma non esclude il riconoscimento di un diritto all'affettività in favore della persona così detenuta, specificando che il regime speciale «non può che tradursi in una più stringente verifica dei presupposti di ammissione all'esercizio dell'affettività

³⁸ Cfr. Sentenza 10 del 2024, cit., p.to. 2.6.2. *considerato in diritto*.

³⁹ Cfr. Sentenza *Varnas c. Lituania*, Corte EDU, 9 luglio 2013. Nel caso di specie, particolare attenzione è rivolta alla violazione dell'art. 14 Cedu unitamente all'art. 8 Cedu. L'ordinamento penitenziario in questione prevede le visite intime, ma solo ai condannati con pena definitiva. Nel caso di specie, si tratta di un detenuto in misura cautelare inamovibile cui è stato negato il colloquio intimo con la moglie, senza il controllo visivo del personale penitenziario. «Per la Corte, ciò che manca è proprio il contatto fisico diretto con la moglie in visita. Se affrontato sotto l'angolo visuale del diritto al trattamento e al reinserimento sociale, come prospettiva di invero della dignità delle persone detenute, la totale assenza di istituti che garantiscono una piena tutela della dimensione del contatto fisico, come elemento relazionale e imprescindibile, potrebbe portare alla dichiarazione di violazione dell'articolo 3 della CEDU», S. GRIECO, *op. cit.*, 15 e ss.

⁴⁰ Cfr. C. CARMELO, *Diritto all'affettività — Lo scenario aperto dalla sent. 10/2024*, in *OSEP, osservatorio sull'esecuzione penale*, 2024, 1 e ss.

intramuraria»⁴¹. Tanto è vero che «l'ordinamento giuridico tutela le relazioni affettive della persona nelle formazioni sociali in cui esse si esprimono, riconoscendo ai soggetti legati dalle relazioni medesime la libertà di vivere pienamente il sentimento di affetto che ne costituisce l'essenza. Lo stato di detenzione può incidere sui termini e sulle modalità di esercizio di questa libertà, ma non può annularla in radice, con una previsione astratta e generalizzata, insensibile alle condizioni individuali della persona detenuta e alle specifiche prospettive del suo rientro in società»⁴². La consapevolezza della Corte circa l'inviolabilità del diritto all'affettività emerge dal richiamo di precedenti decisioni, e dal principio di dignità sancito all'art. 2 Cost. nella parte dedicata alle «formazioni sociali»⁴³. Dunque, i giudici costituzionali riconducono la tutela dell'affettività della persona detenuta nella sfera di esercizio di diritti inviolabili contenuti nella Costituzione nazionale e nel diritto internazionale pattizio.

L'art. 18 O.P. al terzo comma prevede che i colloqui si svolgano in «appositi locali sotto il controllo a vista e non auditivo del personale di custodia». Ed è proprio tale forma di controllo a essere censurata nell'ordinanza di rimessione del Magistrato di Sorveglianza di Spoleto; inoltre, il controllo a vista risulta ribadito anche dall'art. 37, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 2000, n. 230 (Regolamento recante norme sull'ordinamento penitenziario e sulle misure privative e limitative della libertà), che prevede che «in ogni caso» i colloqui si svolgono con il controllo a vista del personale di polizia penitenziaria; l'inderogabilità risulta ribadita anche dall'art. 61, comma 2, lett. b), del regolamento citato. La Corte non sembra discostarsi dalle questioni sollevate nell'ordinanza di rimessione, nella quale viene sottolineata l'insostenibilità – alla luce dell'ordinamento nazionale e internazionale – della previsione assoluta del controllo a vista. Quest'ultimo risulta previsto senza eccezione alcuna, mentre il controllo auditivo – al contrario – è sempre escluso, salvo eccezioni. Tuttavia, pur riconoscendo il ruolo che il controllo a vista assume quale presidio di regolarità, non può non intravedersi una sproporzione nell'inderogabilità della previsione⁴⁴, la quale «si risolve in una compromissione sproporzionata e in un sacrificio irragionevole della dignità della persona quindi in una violazione dell'art. 3 Cost.», sempre che tenuto conto del comportamento del detenuto in carcere, non ricorrano in concreto ragioni di sicurezza, di ordine e disciplina, né finalità giudiziarie. Il ragionamento della Corte mostra come l'aspetto discusso non sia il controllo a vista in sé, ma il suo carattere assoluto e inderogabile, che preclude qualsiasi contemperamento degli interessi in gioco. Il superamento del carattere assoluto del controllo a vista, in realtà, intenderebbe valorizzare i doveri statali di garanzia dei diritti inviolabili dei detenuti, «bagaglio [...] che anche il detenuto porta con sé lungo tutto il corso dell'esecuzione penale»⁴⁵. Attraverso la valorizzazione del diritto all'affettività che «non può ridursi [...] a quello della sessualità»⁴⁶, si mira alla promozione della finalità rieducativa della pena, enunciata all'art. 27, comma 3, Cost., e confermata dall'art. 1, comma 2, O.P. per cui «il trattamento tende, anche attraverso i contatti con il mondo esterno, al reinserimento sociale ed è attuato secondo un criterio di individualizzazione in rapporto alle specifiche condizioni degli interessati». La Corte ha sottolineato che il diritto all'affettività non può considerarsi realizzato, come accennato, esclusivamente attraverso

⁴¹Sentenza 10 del 2024, p.to 8.3. *considerato in diritto*.

⁴²Sentenza 10 del 2024, p.to. 3.1.1 *considerato in diritto*.

⁴³Sentenza 10 del 2024, p.to. 3.1.1 *considerato in diritto*.

⁴⁴Sentenza 10 del 2024, p.to. 4.1. *considerato in diritto*.

⁴⁵Sentenza 10 del 2024, p.to 4.1. *considerato in diritto*.

⁴⁶Sentenza 10 del 2024, p.to 3.4.

la sessualità, considerando la portata complessiva della vita emotiva di ciascun individuo. È proprio il riconoscimento dell'affettività come aspetto ineludibile della persona, indipendentemente dallo stato di detenzione, che i giudici costituzionali cercano di ribadire, ripercorrendo anche parte del ragionamento effettuato dalla stessa Corte nel 2012. Dunque, sembrerebbe che la Corte costituzionale nel promuovere gli affetti, e ribadendo il rischio di una pena inumana, tenti di vigilare sul rischio di alienazione e del processo di "prigionizzazione"⁴⁷, richiamando quanto dichiarato nella sentenza n. 561 del 1987, a proposito della sessualità quale modalità di espressione della persona umana⁴⁸. Pertanto, per evitare l'annullamento di quel bagaglio di diritti inviolabili, di cui resta titolare la persona detenuta, al pari degli individui liberi, il controllo a vista sia del personale di custodia che degli altri detenuti potrà venir meno, salvo «quando, tenuto conto del comportamento del detenuto in carcere, ostino ragioni di sicurezza o esigenze di mantenimento dell'ordine e della disciplina, ovvero anche, riguardo all'imputato, motivi di carattere giudiziario»⁴⁹. La Corte individua tra i casi che possono giustificare la negazione della rimozione del controllo visivo, tanto ragioni di pericolosità sociale dell'individuo, quanto irregolarità della condotta e precedenti disciplinari, la cui valutazione è rimessa, in primo luogo, all'amministrazione penitenziaria, e in seguito, al Magistrato di Sorveglianza. Invece, l'apprezzamento delle condizioni dell'imputato spetta all'autorità procedente, chiamata a valutare l'eventuale necessità di salvaguardare la prova. Si chiarisce che la sentenza in esame non riguarda i regimi detentivi speciali⁵⁰: in particolari, restano esclusi – come anticipato – i detenuti sottoposti a sorveglianza speciale ex art. 14-*quater* O.P. che, tenuto conto dei presupposti che ne giustificano l'applicazione contenuta al comma 1 lett. a), b), c), risultano «antitetici» rispetto alle condizioni per la concessione del colloquio intimo. Per quanto attiene ai detenuti per reati ostativi ex art. 4-*bis* O.P., occorre ribadire che «l'ostatività del titolo di reati inerisce alla concessione dei benefici penitenziari e non riguarda le modalità dei colloqui»⁵¹, dunque, pur non incidendo *tout court* sulla concessione, la Corte sottolinea la necessità di «una più stringente verifica dei presupposti di ammissione all'esercizio dell'affettività intramuraria». Occorre rilevare che la Corte fa riferimento ai regimi speciali che richiedono un bilanciamento più accorto nell'applicazione dell'art. 18 O.P., nella formulazione esito della pronuncia in analisi, mancando qualsiasi riferimento ai regimi ordinari di collocamento dei detenuti. Viene implicitamente richiamato il criterio guida di assegnazione dei detenuti ai vari istituti: si tratta del principio di territorialità della pena che, come suggerito dalla *ratio* dell'art. 14 O.P.⁵², dialoga con il principio di cui all'art. 27, comma 3, Cost., favorendo la collocazione della persona detenuta nell'istituto territorialmente più vicino ai

⁴⁷ Si tratta di un'espressione coniata da Ervin Goffman nel 1961 per descrivere il rischio che il carcere si traduca in un'alienazione dell'individuo, se privato anche delle relazioni affettive. Cfr. S. GRIECO, *op. cit.*, 8 e ss.

⁴⁸ Si rinvia al riconoscimento del legame corpo-sessualità che il Parlamento – Legge n. 66 del 1996 – ha riconosciuto, attraverso il ricollocamento all'interno dei delitti contro la persona, anziché contro la morale, la libertà sessuale. Cfr. anche A. PUGIOTTO, *op. cit.*

⁴⁹ Sentenza n. 10 del 2024, p.to. 7 *considerato in diritto*.

⁵⁰ Sentenza n. 10 del 2024, p.to. 8.

⁵¹ Sentenza n. 10 del 2024, p.to. 8.3.

⁵² L'art. 14, comma 1, O.P. – come modificato dal d.lgs. n. 123 del 2018 – dispone: «I detenuti e gli internati hanno diritto di essere assegnati a un istituto quanto più vicino possibile alla stabile dimora della famiglia o, se individuabile, al proprio centro di riferimento sociale, salvi specifici motivi contrari».

propri affetti, nonché i legami con gli stessi⁵³. Come specificato dagli Atti Parlamentari, frutto dell'inchiesta sul fenomeno delle mafie e delle altre associazioni criminali a opera della Commissione parlamentare istituita con Legge n. 99 del 2018⁵⁴, l'assegnazione segue quale criterio primario quello di territorialità che consente di facilitare i rapporti con familiari e conviventi, «in base alla considerazione che la sussistenza o il ripristino di tale rapporto costituisca il presupposto per il reinserimento nella società». Eccezione al principio di territorialità nell'espiazione della pena è la collocazione dei detenuti sottoposti al regime differenziato di cui all'art. 41-*bis* O.P. e ai detenuti in circuiti di Alta Sicurezza. In questo caso, il principio di territorialità cede il passo alla funzione preventiva della pena, in ragione dei reati ascritti al singolo detenuto rispetto al quale la lontananza dal territorio costituisce uno degli strumenti di rescissione dei legami di tipo criminale.

Alla luce dell'analisi svolta, la Corte costituzionale ha concluso per la dichiarazione di illegittimità costituzionale dell'art. 18 O.P., in riferimento agli artt. 3, 27, comma 3, e 117, comma 1, Cost, questo in relazione all'art. 8 Cedu, «nella parte in cui non prevede che la persona detenuta possa essere ammessa, nei termini di cui sopra, a svolgere i colloqui con il coniuge, la parte dell'unione civile o la persona con lei stabilmente convivente, senza il controllo a vista del personale di custodia», salvo i casi in cui sia ritenuto necessario⁵⁵. Questo realizza il principio di ragionevolezza, nonché si pone in linea con il ragionamento della Corte secondo cui «l'intimità degli affetti non può essere sacrificata dall'esecuzione penale oltre la misura del necessario, venendo altrimenti percepita la sanzione come esageratamente afflittiva, sì da non poter tendere all'obiettivo della risocializzazione»⁵⁶.

Allo stato attuale, l'11 aprile 2025 sono state adottate le prime Linee Guida per attuare la sentenza n. 10 del 2024. Queste equiparano i colloqui intimi a quelli ordinari (art. 37 Reg. esec.), con durata massima di due ore. La verifica dei requisiti è affidata al Direttore dell'istituto o, in casi specifici, all'autorità giudiziaria. Per i conviventi, si richiede un'integrazione documentale non meglio definita, con il rischio di prassi disomogenee. Una volta autorizzato l'accesso, l'ospite deve firmare un consenso informato e sottoporsi a perquisizione.

In nome della sicurezza, è prevista la videosorveglianza delle aree adiacenti e l'impossibilità di chiudere la porta del locale dall'interno. Preoccupano, però, i riferimenti generici all'«equipaggiamento tecnico»

⁵³ Si rinvia all'art. 30 reg. esec. che prevede che i condannati e gli internati siano destinati in istituto situato nell'ambito regionale, o «in località prossima». Importanza assume alla luce del principio di territorialità della pena anche l'art. 42 O.P., relativo ai trasferimenti. Possono avvenire per gravi e comprovati motivi di sicurezza, per esigenze di istituto, per motivi di giustizia, di salute, di studio e familiari. Per quanto attiene ai detenuti di nazionalità non italiana, la disciplina dei trasferimenti è prevista dalla Convenzione di Strasburgo del 21 marzo 1983, ratificata con l. 25 luglio 1988, n. 334. È consentito – alle condizioni di cui all'art. 3 della l. 334 del 1988 – su richiesta e previo consenso dello Stato da cui è stata emessa la condanna, di espriare la pena nel proprio paese di origine. Cfr. A. ZAFFANELLA, *Dal perimetro della cella a quello del cuore: l'affettività in carcere*, in *GIURISPRUDENZA PENALE WEB*, 2019, 5 e ss.

⁵⁴ La Commissione parlamentare di inchiesta istituita dalla Legge n. 99 del 2018 ha costituito un Comitato «Sul regime carcerario ai sensi dell'articolo 41-*bis* dell'ordinamento penitenziario e sulle modalità di esecuzione della pena intramurale in Alta Sicurezza». Come sancito dall'art. 1, comma 1, lettera e), il compito del Comitato consiste nel «verificare l'attuazione delle disposizioni di cui alla Legge n. 279 del 2002, relativamente all'applicazione del regime carcerario previsto dagli articoli 4-*bis* e 41-*bis* della legge 26 luglio 1975, n. 354, alle persone imputate o condannate per delitti di tipo mafioso, anche con riguardo al monitoraggio delle scarcerazioni».

⁵⁵ Cfr. Sentenza n. 10 del 2024, p.to. 10. *considerato in diritto*.

⁵⁶ Sentenza n. 10 del 2024, p.to 4.3. *considerato in diritto*.

in dotazione al personale di custodia «per il controllo dei detenuti e delle persone ammesse ai colloqui riservati, in modo da scongiurare pericoli per l'incolumità dei detenuti e dei familiari, oltre che dell'ordine e della sicurezza interni»⁵⁷.

Le *Linee Guida* rappresentano un primo passo per rendere effettivo il diritto all'affettività, ma restano uno strumento provvisorio. La Corte stessa ha richiamato la necessità di un intervento legislativo che, in sinergia con magistratura e amministrazione penitenziaria, possa garantire una piena attuazione del volto costituzionale della pena. La tutela della dignità e dell'affettività della persona detenuta non può restare affidata solo all'iniziativa giudiziaria o amministrativa. In questo contesto, va segnalato come, in più occasioni, la magistratura di sorveglianza – nelle more dell'attuazione effettiva della sentenza n. 10 del 2024 – abbia accolto i reclami proposti ex art. 35-bis O.P., riconoscendo l'illegittimità del diniego opposto dall'amministrazione penitenziaria alla fruizione dei colloqui intimi, in attuazione del principio espresso dalla Corte costituzionale⁵⁸.

4. Oltre il “diritto nostrano”⁵⁹: esiste un diritto all'affettività detentiva

La sentenza n. 10 del 2024 si segnala, peraltro, per un significativo ricorso all'uso della comparazione, che assume un ruolo diverso rispetto ai richiami della giurisprudenza della Corte EDU⁶⁰, anch'essi contenuti nella pronuncia. In particolare, la Corte costituzionale si confronta con modelli normativi stranieri e con atti sovranazionali per valutare la proporzionalità dell'art. 18 O.P., nella parte in cui prevede il controllo a vista senza eccezioni, rispetto alla tutela della vita affettiva e familiare del detenuto.

La valorizzazione del dialogo tra ordinamenti giuridici, d'altronde, emerge dalla lettura combinata degli articoli 10, 11⁶¹ e 117 Cost., quest'ultimo alla luce delle sentenze c.d. gemelle nn. 348 e 349 del 2007⁶². Tuttavia, mentre l'art. 117 Costituzione, nella formulazione in esito alla riforma del Titolo V, richiama un vincolo giuridico posto in capo all'interprete, trattandosi di un diritto vigente nell'ordinamento

⁵⁷ Ministero della Giustizia, Dipartimento di Amministrazione Penitenziaria, *Linee Guida*, 2025, pr. 10, consultabile al sito <https://www.giurisprudenzapenale.com/wp-content/uploads/2025/04/Linee-guida-su-affettivita-in-carcere.pdf>.

⁵⁸ Cfr. Magistrato di Sorveglianza di Reggio Emilia, ordinanza 7 febbraio 2025; Magistrato di Sorveglianza di Spoleto, ordinanza 29 gennaio 2025.

Cfr. anche I. GIUGNI, *Intimità in carcere: l'accoglimento del reclamo ex art. 35 bis o.p. segna il passo per la concretizzazione della sentenza della Corte costituzionale*, in *Sistema Penale*, 2025.

⁵⁹ Con tale espressione si richiama la formula utilizzata da G. GORLA, cfr. voce *Diritto comparato*, in *Enc. Dir.* XII, Milano, 1964.

⁶⁰ Cfr. Corte EDU, grande camera, sentenza 4 dicembre 2007, *Dickson contro Regno Unito*, poi Corte EDU, sentenze 7 luglio 2022, *Chocholáč contro Slovacchia*, e 1° luglio 2021, *Lesław Wójcik contro Polonia*.

⁶¹ Cfr. Corte costituzionale, sentenza n. 388/1999 Corte costituzionale rispetto all'uso dell'art. 11 Cost. quale parametro di giudizio in caso di violazione della Cedu. Cfr. anche A. SCHILLACI, *Diritti fondamentali e parametro di giudizio. Per una storia concettuale delle relazioni tra ordinamenti*, cit., 447 e ss.

⁶² Come sostenuto da P. RIDOLA l'analisi delle due sentenze richiama la necessità di non soffermarsi esclusivamente sull'aspetto procedurale del dialogo tra ordinamenti, piuttosto su quello sostanziale attraverso il riconoscimento dell'opportunità insita nella costruzione di un sistema europeo dei diritti, in ottica di comunicazione crescente fondata sul dialogo tra le Corti. Cfr. P. RIDOLA, *Diritto comparato e diritto costituzionale europeo*, Torino, 188 e ss. Si rinvia anche a A. SCHILLACI, *Diritti fondamentali e parametro di giudizio. Per una storia concettuale delle relazioni tra ordinamenti*, cit., 460 e ss.

italiano⁶³, il ricorso alla comparazione costituisce – riprendendo la costruzione di Peter Häberle – il quinto metodo interpretativo, avendo carattere non obbligatorio.

Proprio su questo piano, nella sentenza n. 10 del 2024, la Corte fa leva su alcune esperienze straniere per evidenziare una sorta di eccezionalità nell'esperienza italiana. Con riferimento agli ordinamenti europei, i giudici costituzionali – seppur in termini generali⁶⁴ – hanno rilevato che la maggior parte degli ordinamenti europei riconosce spazi dedicati all'espressione dell'affettività intramuraria, inclusa la sessualità⁶⁵.

L'uso dell'argomento comparativo interviene, dunque, con particolare riferimento al carattere assoluto del controllo a vista previsto dall'art. 18 O.P., che risulta porsi in contrasto con il rispetto della vita privata e familiare di cui all'art. 8 Cedu, sotto il profilo del difetto di proporzionalità tra «tale radicale divieto e le sue, pur legittime, finalità»⁶⁶. In tal modo, la Corte mette in luce una dissonanza tra l'ordinamento interno e quelli di altri Paesi europei, tale da giustificare la necessità di un intervento normativo volto a superare l'attuale rigidità del sistema.

La riflessione sull'uso della comparazione da parte delle corti consente di cogliere come l'elemento relazionale sia fondamentale sia nelle dinamiche personali dell'essere umano – affinché la persona non rimanga *imbrigliata* in una sfera solo individuale – sia in quelle giuridico-ordinamentali.

Infatti, «nel giudizio di costituzionalità, e dunque nell'interpretazione del parametro, non vengono in rilievo solo le condizioni di validità della legge, ma la stessa tenuta della convivenza civile: in altre parole, non entra in gioco solo uno schema di giudizio imperniato sulla relazione validante tra due norme, ma l'aderenza del dettato costituzionale (e di conseguenza della norma oggetto di giudizio) alla realtà sociale»⁶⁷. Emerge la relazione tra ordinamenti giuridici chiamati a cooperare in ottica di tensione integrativa tra identità e alterità. Il carattere bipolare di tale relazione pone il focus tanto sulle relazioni tra persone, quanto su quelle tra ordinamenti⁶⁸. In questo contesto, la comparazione giuridica appare coerente con tale tensione, poiché – a giudizio di chi scrive – evita il rischio di un esercizio arbitrario del potere giudiziario, scongiurando fenomeni di *cherry picking*⁶⁹. Un attento ricorso al formante

⁶³ Cfr. P. PASSAGLIA, *L'utilizzo del diritto comparato da parte della Corte costituzionale italiana. Alcuni spunti di riflessione a partire dalla giurisprudenza del periodo 2000-2021*, in *diritto pubblico comparato ed europeo*, 2022, 198 e ss.

⁶⁴ Cfr. P. PASSAGLIA, *Il diritto comparato nella giurisprudenza della Corte costituzionale: un'indagine relativa al periodo gennaio 2005-giugno 2015*, in *consulta online*, 2015, 593. Cfr. anche P. PASSAGLIA, *L'utilizzo del diritto comparato da parte della Corte costituzionale italiana. Alcuni spunti di riflessione a partire dalla giurisprudenza del periodo 2000-2021*, in *diritto pubblico comparato ed europeo*, cit., 197 e ss.

⁶⁵ Cfr. Sentenza n. 10 del 2024, cit., p.to. 4.4.1. *considerato in diritto*.

⁶⁶ Sentenza n. 10 del 2024, cit., p.to. 4.4.2. *considerato in diritto*.

⁶⁷ A. SCHILLACI, *Diritti fondamentali e parametro di giudizio. Per una storia concettuale delle relazioni tra ordinamenti*, cit., 12.

⁶⁸ A. SCHILLACI, *Diritti fondamentali e parametro di giudizio. Per una storia concettuale delle relazioni tra ordinamenti*, cit., 2 e ss.

⁶⁹ Cfr. T. GROPPI, *Il diritto comparato nel prisma delle regressioni democratiche. Recensione al volume di Rosalind Dixon e David Landau, Abusive Constitutional Borrowing. Legal Globalization and the Subversion of Liberal Democracy*, Oxford University Press, 2021, in DPCE, 2022, 3 e ss. (consultabile al sito <https://www.diritticomparati.it/il-diritto-comparato-nel-prisma-delle-regressioni-democratiche-recensione-al-volume-di-rosalind-dixon-e-david-landau-abusive-constitutional-borrowing-legal-globalization-and-the-subversion-of-liberal/>). Cfr. Anche T.

giurisprudenziale straniero non mira a trapiantare soluzioni precostituite, bensì a sollecitare una rivalutazione critica del proprio ordinamento⁷⁰. Ed è proprio questo, sembra, l'intento della Corte costituzionale nella sentenza n. 10 del 2024: mostrare come il diritto all'affettività detentiva sia compatibile con le esigenze di sicurezza consustanziali alla pena, e che l'assenza di una disciplina specifica, unita al carattere assoluto del controllo a vista, impedisce una tutela effettiva di tale diritto.

Come accennato, la Corte costituzionale rivolge l'attenzione ad alcuni degli ordinamenti che consentono l'espressione dell'affettività e della sessualità in carcere, e ne afferma il carattere di diritto fondamentale della persona discendente dall'art. 2 Cost.⁷¹.

Rivolgere lo sguardo alle esperienze straniere mostra un giudice consapevole della «caratura ermeneutica dell'atto interpretativo»⁷², e nel caso di specie sembrerebbe rafforzare la necessità di intervento in materia di affettività in carcere, facendo risaltare l'insufficienza della tutela prevista a livello nazionale.

La Corte, a sostegno della propria tesi, cita anzitutto alcuni testi sovranazionali, tra cui la raccomandazione n. 1340 del 1997 adottata dall'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa il 22 settembre 1997, dedicata agli effetti della detenzione sul piano sociale e familiare, nonché la raccomandazione 2003/2188 (INI) adottata dal Parlamento europeo il 9 marzo 2004, sulla tutela dei diritti dei detenuti a livello europeo. All'art. 1, lett. c), della raccomandazione ora citata si rinnova la necessità di garantire ai detenuti «una vita affettiva e sessuale», attraverso la previsione di misure e luoghi appositi.

In secondo luogo, la brevità dei riferimenti compiuti, peraltro, non sembrerebbe variane la portata. Effettivamente, la comparazione nasce dal bisogno di rendere conoscibile il diritto altro, non come diritto di per sé stesso *in condivisione*, ma quale momento di conoscenza di ciò che di simile o dissimile c'è rispetto all'ordinamento nazionale. E l'esito della comparazione conduce ora all'emersione tanto delle similitudini quanto delle divergenze tra gli ordinamenti richiamati⁷³. Infatti, come rilevato in dottrina «normatore e giudice cercano nella comparazione un supporto strumentale alla migliore giustificazione della creazione e della interpretazione della norma»⁷⁴. Attraverso il ricorso alle esperienze straniere, i giudici costituzionali non hanno inteso rinvenire una soluzione, ma sollecitare l'azione del legislatore, sottolineando l'inadeguatezza della disciplina attuale di cui all'art. 18 O.P. Infatti, ciò che emerge è che, nonostante manchi una esplicita previsione che tuteli la sfera affettiva della persona detenuta, questa non possa essere rinvenuta neppure attraverso l'attività interpretativa. Ad impedire

GROPPI, *Bottom up globalization? Il ricorso a precedenti stranieri da parte delle Corti costituzionali*, in *Quaderni costituzionali* (ISSN 0392-6664), 2011, 206.

⁷⁰ GROPPI, *Bottom up globalization? Il ricorso a precedenti stranieri da parte delle Corti costituzionali*, cit., 206 e ss.

⁷¹ Cfr. Sentenza n. 10 del 2024, cit., p.to. 1.2. *considerato in diritto*. Si rinvia, inoltre, a CORTE COSTITUZIONALE, sentenza n. 561 del 1987, con cui si affermò che «essendo la sessualità uno degli essenziali modi di espressione della persona umana, il diritto di disporre liberamente è senza dubbio un diritto soggettivo assoluto, che va ricompreso tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione ed inquadrato tra i diritti inviolabili della persona umana che l'art. 2 Cost. impone di garantire».

⁷² G. REPETTO, *Argomenti comparativi e diritti fondamentali in Europa. Teorie dell'interpretazione e giurisprudenza sovranazionale*, cit., XV.

⁷³ Cfr. G. DE VERGOTTINI, *Comparazione e diritto costituzionale*, in *Nomos. Quadrimestrale di teoria generale, diritto pubblico comparato e storia costituzionale*, 2 e ss.

⁷⁴ G. DE VERGOTTINI, *Comparazione e diritto costituzionale*, 2.

questo passaggio ermeneutico è proprio l'art. 18 O.P. con l'assolutezza della previsione del controllo a vista. Così, i giudici della Corte hanno condotto un'analisi volta a dimostrare l'inadeguatezza di una disciplina non soggetta a bilanciamento e la tutela di una sfera che non può essere tutelata se non attraverso la ponderazione dei diritti coinvolti.

5. Valorizzazione dell'affettività detentiva nell'ordinamento spagnolo

Tra gli ordinamenti individuati dalla Corte costituzionale italiana⁷⁵ come dotati di una legislazione attenta alla sfera affettiva della persona detenuta, merita considerazione il riferimento alla legislazione penitenziaria spagnola, e specificatamente agli strumenti posti a garanzia di tale diritto. La scelta di approfondire il caso spagnolo nasce dalla volontà di soffermarsi su alcuni principi affini che sottostanno alla sanzione penale: in particolare, si richiamano il principio di rieducazione della pena previsto all'art. 15 Costituzione spagnola⁷⁶ e all'art. 27, co. 3 di quella italiana. Inoltre, mentre la Costituzione italiana, per quanto attiene il contenuto delle pene, stabilisce solo che non possano consistere in trattamenti contrari al senso di umanità, quella spagnola esclude anche i trattamenti degradanti, innalzando la soglia di garanzia del diritto a uno stadio antecedente.

Alla luce di tali premesse è possibile soffermarsi sull'ordinamento penitenziario spagnolo che risulta, come detto, governato dalla finalità rieducativa e risocializzante della pena⁷⁷, attraverso il focus sulla persona umana. Già all'art. 3 della *Ley Penitenciaria* si rivolge particolare attenzione agli interessi di coloro che risultano legati al detenuto⁷⁸. Dunque, sin dai primi articoli emerge una valorizzazione delle relazioni umane coinvolgenti la persona detenuta, nonché della salute nelle proprie complesse dinamiche corpo-mente. Si tratta di un aspetto che consente di ribadire le conseguenze che la pena produce nella rete sociale del detenuto o della detenuta, sottolineandosi così la flessione delle dinamiche relazionali in una direzione più incline al rispetto della dignità umana. Questa consapevolezza risulta chiara dalla lettura dell'art. 45 del *Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario*⁷⁹ dedicato alle *comunicaciones íntimas, familiares y de convivencia*. La scelta di disciplinare insieme le visite intime, familiari e quelle riguardanti i rapporti di convivenza dimostra che, oltre alla valorizzazione della sessualità come bisogno fisiologico primario (piramide di Maslow)⁸⁰, non può trascurarsi il ruolo psicosociale di un'educazione risocializzante in nome dell'affettività. Infatti,

⁷⁵ Sentenza n. 10 del 2024, cit., p.to 4.4.1. *considerato in diritto*.

⁷⁶ Cfr. La Costituzione Spagnola, visitabile al sito <https://www.boe.es/buscar/pdf/1978/BOE-A-1978-40003-consolidado.pdf>.

⁷⁷ Cfr. Art. 1 *Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria*.

⁷⁸ Art. 3 *Ley penitenciaria* recita: «*La actividad penitenciaria se ejercerá respetando, en todo caso, la personalidad humana de los reclusos y los derechos e intereses jurídicos de los mismos no afectados por la condena, sin establecerse diferencia alguna por razón de raza, opiniones políticas, creencias religiosas, condición social o cualesquiera otras circunstancias de análoga naturaleza [...]*».

⁷⁹ Art. 45 *Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario, Ministerio de Justicia e Interior* «BOE» núm. 40, de 15 de febrero de 1996 Referencia: BOE-A-1996-3307 (consultabile al sito <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1996-3307>).

⁸⁰ Cfr. A.H. MASLOW, *Deprivation, Threat, and Frustration*, in T.M. NEWCOMBLE - L. HARTLEY, *Reading in Social Psychology*, New York, Henry Holt & Co., 1947; tr. it. E. SANTORO, *Carcere e società liberale*, Giappichelli, Torino, 1997, 32.; e C. BRUNETTI, *Il diritto all'affettività per le persone reclusi*, in *Rassegna Penitenziaria e Criminologica*, 2008, 108.

rientrano nella tutela delle comunicazioni *de convivencia* anche il mantenimento dei rapporti genitoriali. Si intende, dunque, sottolineare come l'educazione affettiva rappresenti uno degli strumenti che vigila sugli effetti eccessivamente degradanti tipici della pena detentiva, ovvero dell'esclusione dalle dinamiche sociali. Infatti, la revisione critica del reato, unitamente alla valorizzazione dei propri legami affettivi, può offrire una importante occasione di riflessione empatica delle conseguenze che le azioni, specie quelle criminose, esercitano sulla vita propria e altrui.

Il comma 1 del richiamato articolo 45, con determinazione, afferma che «*Todos los establecimientos penitenciarios dispondrán de locales especialmente adecuados para las visitas familiares o de allegados de aquellos internos que no disfruten de permisos ordinarios de salida*»⁸¹, sottolineando il carattere fondamentale, e la correlata insufficienza dei permessi ordinari di uscita. Interessante la specificazione dell'inadeguatezza della sola disciplina dei permessi: mentre nel caso spagnolo è proprio nel Regolamento che si sottolinea la necessità di integrare i permessi di uscita con momenti inframurari, le soluzioni italiane sono di origine giurisprudenziale, nulla dicendo la normativa sostanziale. Tuttavia, mentre la Corte costituzionale italiana nella sentenza n. 10 del 2024 incardina l'affettività nell'alveo dei diritti fondamentali, il *Tribunal constitucional* spagnolo in una risalente pronuncia assumeva una prospettiva parzialmente diversa. Il riferimento va alla sentenza STC 89/1987, del 3 giugno 1987, *Recurso de Amparo* n. 216/1986 (RA-633): nel caso di specie, veniva chiarito che il mantenimento delle relazioni affettive rientra nella sfera più assoluta di libertà, non potendo costituire il contenuto di un diritto fondamentale proprio perché connesso all'essenza stessa della libertà. In questo senso la previsione legislativa non intende far discendere dalla tutela della libertà uno specifico diritto fondamentale all'intimità detentiva, ma richiamare che l'intimità resta espressione di una forma di libertà sia in condizione di libertà che di detenzione. In questo senso, i giudici costituzionali spagnoli ritengono che la previsione del legislatore rappresenti il risultato di una scelta di fondo posta a tutela della libertà della persona detenuta. Pertanto, l'autorizzazione alle comunicazioni intime consente di recuperare quello spazio di libertà perso in ragione dello stato di detenzione.

«Para quienes se encuentran en libertad, el mantenimiento de estas relaciones no es el ejercicio de un derecho, sino una manifestación más de la multiplicidad de actividades y relaciones vitales que la libertad hace posibles. Los derechos fundamentales, que garantiza la libertad, no tienen ni pueden tener como contenido concreto cada una de esas manifestaciones de su práctica, por importantes que éstas sean en la vida del individuo»⁸².

In questo senso, i co. 3 e 4 dell'art. 45 del *Real Decreto* 190/1996, richiamano la necessità di non trascurare le esigenze di sicurezza, pur in ottica di valorizzazione di una pena che sia quanto più rispettosa della persona umana, vietando l'introduzione di specifici oggetti, e sottolineando che ragioni di ordine e sicurezza possono giustificare una limitazione nel numero delle visite mensili – una visita al mese, di durata non superiore a tre ore e non inferiore a una. Su richiesta dell'interessato, è previsto possano essere concesse *visite di coppia* ai detenuti con il coniuge o la persona legata da tale relazione affettiva e figli di età non superiore ai dieci anni di età. Tali visite devono tenersi in luoghi adeguati e la loro durata massima può essere di sei ore. Dunque, vige una diversa disciplina oraria a seconda che si tratti

⁸¹ Art. 45, co. 1, cit.

⁸² *Tribunal Constitucional – Sala Primera, Recurso de Amparo* n. 216/1986, 1987, p.to. 2 *Fundamentos jurídicos*, (consultabile al sito <https://vlex.es/vid/i-25-53-logp-4-stc-5-6-15033637>)

di *comunicaciones* intime, familiari o di convivenza; resta ferma la necessità – come ricordato dal co. 7 dell'art. 45 – che sia rispettata al massimo l'intimità delle visite, eccezion fatta nei casi di cui all'art. 68 del *Real Decreto* (art. 45, co. 7, parte II). Per esigenze di sicurezza possono essere disposte perquisizioni personali con nudo integrale, eseguite da personale dello stesso sesso e in luogo chiuso, lontano dallo sguardo altrui, oltre a quello del personale preposto al controllo. Tali controlli potranno essere disposti eccezionalmente e solo per motivi di sicurezza specifici, quando ci siano ragioni individuali e comprovate che facciano ritenere con fondatezza che il detenuto nasconda nel proprio corpo qualche oggetto pericoloso o sostanza suscettibile di causare danni alla salute o all'integrità fisica delle persone o di alterare la sicurezza e la convivenza ordinata dell'istituto penitenziario. La tutela dell'intimità delle comunicazioni, inoltre, risulta ribadita dall'art. 51 *Ley Organica*⁸³, co. 1: «[...] *comunicaciones se celebrarán de manera que se respete al máximo la intimidad y no tendrán más restricciones, en cuanto a las personas y al modo, que las impuestas por razones de seguridad, de interés de tratamiento y del buen orden del establecimiento*», attraverso il dispositivo precettivo di cui all'art. 53 della stessa legge. La norma impone la predisposizione di locali – annessi all'istituto – adeguati agli incontri familiari, nonché alle visite intime per coloro che non possano ottenere i permessi di uscita. Si ribadisce, nuovamente, l'interconnessione che la normativa spagnola intravede tra visite familiari e permessi di uscita, come a ribadire il carattere essenziale delle visite intime e familiari, e quello strumentale dei permessi, la cui adeguatezza va valutata alla luce del caso concreto. L'espressa previsione contenuta all'art. 53 della *Ley Organica* non solo consente anche a coloro che non possano godere del *permisos de salida* di vivere la propria identità più intima, ma – differentemente rispetto all'art. 30-ter O.P. – sottolinea il legame diretto tra permesso premio e affettività. Sembra, dunque, utile riconoscere l'inscindibilità tra beneficio del permesso di uscita, sottoponibile a una più ampia valutazione, e sfera affettiva – in cui risulta sindacabile solo il temperamento tra esigenza personale e sicurezza collettiva⁸⁴, ma non il bisogno individuale nella sua radicale essenza. Con tale affermazione, dunque, si ribadisce l'esistenza di esigenze di ordine e sicurezza che impongano un bilanciamento in cui possano prevalere ragioni di protezione dell'ordine sociale. Tuttavia, il ricorso alla tecnica del bilanciamento sottolinea che si tratta di diritti, entrambi fondamentali, la cui *co-tutela* va valutata caso per caso.

⁸³ «Se trata, pues, de un derecho y no de un beneficio penitenciario, por lo que poco importa la conducta del interno. Su suspensión, restricción o intervención sólo pueden tener lugar en los supuestos expresamente previstos en la legislación, por ejemplo, si el sujeto es sancionado disciplinariamente precisamente a la pérdida de tal derecho». V.J.A. RAMOS, *Afectividad y cárcel: un binomio (casi) posible en la experiencia española*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2019, 4 e ss.

⁸⁴ Cfr. *Audencia Provincial Madrid Sec. V. Auto 4324/2019*, 22 novembre. JVP Madrid. Exp. 383/2019. Con tale ordinanza si esclude la violazione del diritto alle comunicazioni per ragioni di sicurezza. Infatti, nel caso di specie venivano sospese le *comunicaciones* con la compagna in conseguenza della prova che la stessa aveva cercato di introdurre nell'istituto penitenziario sostanza stupefacente. La circostanza che vedeva una sospensione delle visite solo con la compagna, non già con tutti i propri affetti non integra violazione del diritto all'affettività, ma risulta giustificato in ottica di bilanciamento di tutele: affettività della persona detenuta e sicurezza collettiva. Ilustre Colegio de Abogados de Madrid, *Cuadernos de derecho Penitenciario*, numero 24, *Resoluciones de la Audencia Provincial de Madrid (seccion 5) en materia de vigilancia penitenciaria* – XIV años 2019, 2020 y 2021, 8 e ss. (visitabile al sito <https://web.icam.es/wp-content/uploads/2022/02/CUADERNO-DERECHO-PENITENCIARIO-No-24.pdf>)

Nell'ordinamento penitenziario spagnolo i permessi di uscita sono previsti dall'art. 47 *Ley Organica* per casi di necessità – morte di una persona cara, nascita di un figlio o di una figlia – o altri comprovati motivi, nonché per la preparazione alla libertà (co. 2, art. 47), sempre previo periodo di osservazione nell'ambito dell'area educativo-trattamentale. Si tratta di una disciplina molto simile a quella contenuta agli articoli 30 (permessi di necessità) e 30–ter O.P. (permessi premio).

Il quadro sin qui esposto sembra dare eco in Spagna a due motti della filantropa Concepción Arenal: “*odia el delito, pero compadécete del delincuente*”, e di riconoscimento degli affetti come “*palanca para mover la inercia del espíritu de los presos*”⁸⁵; tale prospettiva risulta ribadita dall'ordinanza dell'*Audencia Nacional* del 28 luglio 2016 nella quale viene affermato il ruolo dei contatti con il mondo esterno quale limitatore degli effetti negativi derivanti dalla prigionizzazione.

Nel dare attuazione al Regolamento penitenziario, la *Dirección General Instituciones Penitenciarias* ribadisce che le *comunicaciones* hanno come obiettivo primario quello di garantire legami affettivi anche a coloro che non godono di permessi *de salida*, nel numero di un colloquio intimo e uno familiare al mese (art. 3.1. a)). Non è esclusa la possibilità di concedere un numero più ampio di colloqui quando il percorso della persona detenuta dia atto di una costanza nel percorso, o quando siano dimostrate particolari necessità.

Nella legislazione spagnola in materia di affettività detentiva non mancano difficoltà applicative⁸⁶: per poter accedere alle visite con le persone detenute, i familiari devono dare prova del rapporto di parentela con il detenuto, presentando all'autorità penitenziaria competente il *Libro de Familia*. Le persone diverse dai familiari devono invece ricevere un nulla osta da parte della Direzione dell'istituto penitenziario. È grazie alla novella contenuta nella *Instrucción* n. 5 del 2020⁸⁷ che è stato superato il rigetto dell'istanza di autorizzazione alle visite intime per il mancato rispetto dei requisiti di prova del legame con la persona detenuta, previsto dall'*instrucción* n. 24/1996 e dall' *instrucción* n. 4/2005 della *Secretaría General de Instituciones Penitenciarias*. Quest'ultima è stata oggetto di una pronuncia del Tribunale supremo che ha chiarito che l'interpretazione dell'art. 45 Regolamento penitenziario non può essere interpretato in modo tassativo, non potendosi giustificare la negazione dell'accesso alla visita intima sulla sola manca prova epistolare o di altra forma di comunicazione per sei mesi. Ha, dunque, ammesso che il legame possa trovare giustificazione in un atto dotato di ufficialità (come atto notarile della costituzione della coppia di fatto o l'iscrizione negli appositi registri), ma anche con altri mezzi quali dichiarazioni giurate o qualsiasi altro mezzo di prova. Così si ribadisce la prevalenza della portata della *Ley organica*, art. 51, in applicazione del criterio gerarchico, rispetto al contenuto dell'art. 45 del Regolamento⁸⁸.

«Nel caso in cui tale relazione non possa essere documentata, è redatta una relazione sociale per valutare e individualizzare la concreta situazione del detenuto». In applicazione della novella,

⁸⁵ Cfr. J.A. VÁZQUEZ RAMOS, *Afectividad y cárcel: un binomio (casi) posible en la experiencia española*, cit., 1 e ss.

⁸⁶ Cfr. P. PASSAGLIA (a cura di), *Detenuti e diritto alla sessualità intramuraria*, in *Corte costituzione servizio studi area di diritto comparato*, 2023, 39 e ss.

⁸⁷ Cfr. Ministero del Interior, Secretaría general de Instituciones Penitenciarias, Modificación de la Instrucción 4/2005 (consultabile al sito https://www.acaip.es/file.php?file=/circulares/doc/instruccion_5_2020.pdf)

⁸⁸ Cfr. V.J. SEBASTIÁN CHENA, *Cuadernos de Derecho Penitenciario*, 26 e ss, [https://web.icam.es/bucket/1390164532_200404130003_6_05\(1\).pdf](https://web.icam.es/bucket/1390164532_200404130003_6_05(1).pdf).

l'ordinanza²⁴ dell'*Audiencia Provincial di Donostia-San Sebastián* n. 575/2022, del 4 novembre, ha accolto il ricorso di un detenuto cui era stata negata la visita intima perché ritenuta una "distrazione momentanea" e non l'espressione di un vero rapporto duraturo».

Il quadro sin qui delineato mostra che il tema del riconoscimento dell'affettività inframuraria è connotato da eccezionale complessità che richiede diverse prospettive di indagine. L'esperienza spagnola, dunque, non costituisce necessariamente, come già chiarito in precedenza, il prototipo corretto, ma consente di individuare come – oltre l'*an* (per la prima volta destinatario di un intervento costituzionale) – non possa mai perdersi di vista il *quomodo* della garanzia in oggetto.

La normativa spagnola prevede punti di contatto e di distanza con l'ordinamento italiano, richiamando con ancora più vigore alla mente l'interrogativo che riguarda da sempre le pene detentive: se l'idea di emenda possa cedere il passo a una pena sempre più dignitosa e umana.

6. Considerazioni conclusive

Alla luce dell'analisi effettuata, occorre ricordare che plurimi sono stati i tentativi di intervento da parte del legislatore italiano per il riconoscimento del diritto all'affettività in carcere. Tuttavia, l'ordinamento risulta ancora privo di una disciplina in materia, come dimostrato proprio dall'intervento della Corte costituzionale. Nella direzione di una concreta realizzazione della finalità rieducativa della pena – che deve essere *umanizzante*, oltre che umana – il passo compiuto dalla Corte con la sentenza n. 10 del 2024 non può che rappresentare il primo tassello di un nuovo processo evolutivo, teso alla riconfigurazione dei diritti delle persone detenute alla luce dei valori fondanti della Costituzione.

La già manifesta necessità di operare un bilanciamento fra esigenze di sicurezza e diritti fondamentali, evocata dalla Corte nella sentenza n. 310 del 2012, risulta oggi rinnovata con forza. La giurisprudenza costituzionale, pur consapevole dell'impatto che una simile pronuncia produce sulla concreta organizzazione detentiva, individua nel legislatore il soggetto titolare del compito di restituire dignità a soggettività altrimenti invisibili, compromesse da una «norma irragionevole nel suo insieme»⁸⁹. Solo con un'opera congiunta, anche dell'amministrazione penitenziaria e del legislatore, sarà effettivamente realizzabile quanto richiesto dalla Corte costituzionale nella sentenza in commento, riconoscendo che la persona detenuta non può essere ristretta nella sola dimensione spaziale detentiva che intrappola l'essere umano. Occorre, dunque, impegnarsi affinché lo Stato tuteli quel bagaglio di umanità che non può perdersi a causa della detenzione. La detenzione costituisce – insomma – una condizione, e mai può assumere una connotazione identitaria: l'individuo resta portatore di diritti, dignità, affetti e legami che la pena non può cancellare, bensì – nel rispetto del principio di rieducazione – dovrebbe preservare e valorizzare.

Tuttavia, non può non rilevarsi un limite nella stessa sentenza n. 10 del 2024, laddove la Corte, pur aprendo la possibilità di uno spazio relazionale in carcere, circoscrive espressamente tale riconoscimento ai rapporti fondati sul matrimonio, sull'unione civile o sulla convivenza di fatto. Tale scelta interpretativa – sebbene probabilmente giustificata dalla necessità di delimitare l'ambito della questione di legittimità – rischia di produrre una gerarchizzazione indebita tra legami affettivi, escludendo dalla tutela relazione altrettanto significative sul piano esistenziale, ma non formalizzante secondo i modelli

⁸⁹ Sentenza n. 10 del 2024, cit., p.to. 6 *considerato in diritto*



normativi richiamati. Alla luce dei principi costituzionali, in particolare degli artt. 2, 3 e 13 Cost., appare problematico che la possibilità di vivere l'affettività in carcere venga subordinata alla sussistenza di requisiti formali, anziché fondata sul riconoscimento della rilevanza sostanziale del legame per la persona. La dignità dell'individuo e il suo diritto a non essere reificato dalla condizione detentiva impongono un approccio più ampio e inclusivo, che non discrimini le forme dell'affettività sulla base della loro conformità a un modello giuridico precostituito. In tale prospettiva, la stessa esigenza di sicurezza – pur pienamente legittima – deve essere bilanciata con il rispetto dei percorsi relazionali personali, anche quando informali o non istituzionalizzati.

In definitiva, si tratta di un segnale positivo da parte della Corte, che tuttavia non basta a colmare tutte le lacune normative esistenti. Resta affidata al legislatore – e forse anche a future pronunce della stessa Corte – la responsabilità di non arrestarsi alla soglia di una tutela parziale, ma di proseguire sulla strada del pieno riconoscimento del diritto all'affettività come componente essenziale della personalità e strumento di reinserimento sociale. Solo così si potrà evitare che il carcere, da luogo di pena, si trasformi in spazio di disumanizzazione.

Commentaries

L'adozione internazionale da parte delle persone singole

Michele Piccolo*

INTERNATIONAL ADOPTION BY INDIVIDUALS

ABSTRACT: This contribution takes the form of a commentary on the judgment of the Const. Court, 21 March 2025, no. 33, by which the constitutional judges declared art. 29-bis, first paragraph, L. 4 May 1983, no. 184 (Right of the child to a family) to be constitutionally unlawful in the part in which, by referring to art. 6 adopt. law, it does not include single persons residing in Italy among those who may submit a declaration of willingness to adopt a foreign child residing abroad and ask the Juvenile Court of the district in which they reside to declare their suitability for adoption.

KEYWORDS: International adoption; best interest; children rights; juvenile courts; right to have a family

ABSTRACT: Il presente contributo si sostanzia in un commento alla sentenza della Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, mediante la quale i giudici costituzionali hanno dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 29-bis, primo comma, L. 4 maggio 1983, n. 184 (Diritto del minore ad una famiglia) nella parte in cui, facendo rinvio all'art. 6 l. adoz., non include le persone singole residenti in Italia fra coloro che possono presentare una dichiarazione di disponibilità ad adottare un minore straniero residente all'estero e chiedere al Tribunale per i minorenni del distretto in cui hanno la residenza che lo stesso dichiari la loro idoneità all'adozione.

PAROLE CHIAVE: Adozione internazionale; best interest; diritti dei minori; tribunali minori; diritto ad avere una famiglia

SOMMARIO: 1. Il caso – 2. Inquadramento sistematico – 3. Giurisprudenza precedente – 4. Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33 – 5. Implicazioni sistematiche.

1. Il caso

Il caso trae origine dalla vicenda di una signora, non coniugata, la quale, con ricorso del 5 febbraio 2019, aveva presentato, ai sensi dell'art. 29-bis, primo comma, L. 4 maggio 1983, n. 184 (l. adoz.), al Tribunale per i minorenni di Firenze, una dichiarazione di disponibilità ad adottare un minore straniero, chiedendo l'emissione del relativo decreto di idoneità ad adottare.

* Dottorando di ricerca in Scienze Giuridiche – Diritto privato – presso l'Università degli Studi di Parma. Mail: michele.piccolo@unipr.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

Nel corso di tale procedimento, con ordinanza del 26 novembre 2020, il medesimo Tribunale per i minorenni di Firenze aveva sollevato questione di legittimità costituzionale, con riferimento all'art. 117, primo comma, Cost. e utilizzando quale parametro interposto l'art. 8 CEDU¹, in merito all'art. 29-*bis*, primo comma, l. adoz., nella parte in cui tale disposizione «non prevede che la persona non coniugata residente in Italia possa presentare domanda per la dichiarazione di idoneità all'adozione internazionale»²; dunque, la Corte costituzionale, in un primo momento, ha ritenuto che la questione proposta fosse inammissibile per un difetto di motivazione da parte dell'ordinanza di rimessione, poiché «il contrasto con il principio convenzionale di cui all'art. 8 CEDU risulta solo genericamente affermato, ma non sufficientemente argomentato»³.

A questo punto, la ricorrente, in data 17 marzo 2022, aveva riassunto il procedimento davanti al Tribunale per i minorenni di Firenze, il quale, con ordinanza del 20 maggio 2024, ha sollevato, con riguardo agli artt. 2 e 117, primo comma, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 8 CEDU, due nuove questioni di legittimità costituzionale degli artt. 29-*bis*, primo comma, e, stavolta, 30, primo comma, l. adoz., «nella parte in cui, rispettivamente, non consentono alla persona non coniugata residente in Italia di presentare domanda per la dichiarazione di idoneità all'adozione internazionale e al giudice di emettere il decreto di idoneità all'adozione internazionale nei confronti della persona non coniugata, di cui siano state positivamente riscontrate le attitudini genitoriali nel corso dell'istruttoria»⁴. Le argomentazioni contenute nell'ordinanza si basano su due punti essenziali: da un lato, secondo il giudice *a quo*, le disposizioni censurate non realizzerebbero il fine della tutela dell'interesse del minore, che può trovare concreta e corretta attuazione anche in famiglie non bigenitoriali⁵, le quali possiedono il loro fondamento costituzionale all'art. 2 Cost., in quanto «formazioni sociali all'interno delle quali si esplica la personalità dell'individuo»⁶; dall'altro lato, le norme oggetto della questione di legittimità costituzionale violerebbero il diritto al rispetto della vita privata di cui all'art. 8 CEDU, con riferimento, non al minore straniero, ma alla persona desiderosa di adottare, sicché «l'esclusione dall'accesso all'adozione internazionale per la persona non coniugata è un mezzo inidoneo allo scopo di garantire al minore un ambiente stabile e accogliente»⁷.

Successivamente, in data 26 luglio 2024, si è costituita, davanti ai giudici costituzionali, la ricorrente nel giudizio *a quo*, la quale, alle argomentazioni contenute nell'ordinanza di rimessione, ha aggiunto,

¹ Si veda R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, Torino, 2024, XXV ed., 370, dove si afferma che «parametro interposto è un'espressione che designa quelle norme che non hanno un rango costituzionale, ma la cui violazione da parte delle leggi comporta un'indiretta violazione di norme costituzionali».

² Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, in *DeJure*, ritenuto in fatto par. 2.

³ Così, Corte cost., 23 dicembre 2021, n. 252, in *DeJure*, considerato in diritto par. 4.

⁴ Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., ritenuto in fatto par. 1.

⁵ Si veda Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., ritenuto in fatto par. 5.1, dove si riporta che il giudice *a quo*, a sua volta, sostiene che la Consulta, con la sentenza del 16 maggio 1994, n. 183, «avrebbe superato l'idea che l'adozione debba plasmarsi su una prospettiva di *imitatio naturae*, sicché la preferenza per la bigenitorialità non risponderebbe a un vincolo giuridico a tutela diretta del minore, ma sarebbe – secondo l'ordinanza – il retaggio di una supposta logica naturalistica secondo una visione dogmatica della nozione di famiglia».

⁶ Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., ritenuto in fatto par. 5.1, dove, sempre riportando le parole del giudice *a quo*, si aggiunge che «si sarebbe realizzata in tempi rapidi una profonda trasformazione della disciplina in materia di famiglia e lo stesso concetto di famiglia si sarebbe andato non soltanto allargando, ma approfondendo attraverso il riconoscimento di sostegni relazionali aperti».

⁷ Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., ritenuto in fatto par. 5.2.

essenzialmente, un ulteriore punto: il fatto che il legislatore italiano contempli, seppur in ipotesi del tutto eccezionali, la possibilità che l'adozione avvenga da parte di un solo genitore, dimostrerebbe che l'ordinamento non esclude *in toto* l'idea di una genitorialità adottiva monoparentale⁸.

In seguito, con atto depositato il 30 luglio 2024, il Presidente del Consiglio dei ministri, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato, è intervenuto nel giudizio e, nel merito⁹, ha sostenuto che la manifesta infondatezza delle questioni sollevate emergerebbe avendo riguardo al miglior interesse del minore: «nel caso dell'adozione internazionale, il minore viene sradicato dal contesto familiare e sociale d'origine e, dunque, risulterebbe particolarmente vulnerabile, sicché il suo *best interest* consisterebbe nell'accoglienza in una famiglia, così come riconosciuta dall'art. 29 Cost., in cui l'adottando possa essere accolto e curato nel migliore dei modi nella relatività del sistema»¹⁰.

Infine, dopo la presentazione di memorie integrative ad opera delle parti il 7 e l'8 gennaio 2025 e lo svolgimento dell'udienza pubblica il 29 gennaio 2025, la Corte dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art. 29-*bis*, primo comma, l. adoz. nella parte in cui, facendo rinvio all'art. 6 l. adoz., non include le persone singole residenti in Italia fra coloro che possono presentare dichiarazione di disponibilità ad adottare un minore straniero residente all'estero e chiedere al Tribunale per i minorenni del distretto in cui hanno la residenza che lo stesso dichiari la loro idoneità all'adozione; gli interessi presi in considerazione dalla Corte costituzionale e che, poi, sorreggono la sua decisione, sono sostanzialmente due: il primo è quello delle persone singole che aspirano a poter adottare e il relativo diritto alla vita privata di cui all'art. 8 CEDU; il secondo, chiaramente, è quello del minore straniero a crescere in un ambiente stabile e armonioso. Ad avviso di chi scrive, è esplicativo del percorso logico e argomentativo seguito dai giudici costituzionali il passaggio della sentenza in cui si afferma che le esigenze riferite al potenziale figlio vadano ponderate, tenendo conto dell'interesse di chi aspira alla genitorialità¹¹; nel contesto dell'adozione internazionale, quindi, secondo la Corte, gli interessi dei potenziali adottante e adottato sono collegati e, in particolare, devono essere tra loro contemperati, di modo che il primo possa attuare la sua libertà di autodeterminazione, «che si declina, nel contesto in esame, quale interesse a poter realizzare la propria aspirazione alla genitorialità, rendendosi disponibile all'adozione di un minore straniero»¹², e che quest'ultimo possa trovare ad accoglierlo un ambiente con le predette

⁸ In questi termini, v. Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., ritenuto in fatto par. 6.

⁹ Cfr. Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., ritenuto in fatto par. 7.1, dove si afferma che, invece, in rito, la difesa dello Stato eccipe l'erroneità, o comunque l'incompleta identificazione della norma censurata, poiché l'ordinanza di rimessione si limita a fare riferimento agli artt. 29-*bis*, primo comma, e 30, primo comma, l. adoz., mentre i requisiti soggettivi di accesso all'adozione sono stabiliti dall'art. 6 l. adoz. e, pertanto, l'omesso riferimento a quest'ultima disposizione integrerebbe un vizio di inammissibilità; si aggiunge che, «in ragione dell'esplicito rinvio che l'art. 29-*bis*, primo comma, l. adoz. opera all'art. 6 l. adoz., l'inammissibilità scaturirebbe comunque dalla circostanza che l'eventuale accoglimento delle questioni determinerebbe una inaccettabile discrasia sistemica: le persone singole potrebbero, infatti, accedere all'adozione internazionale, ma non a quella interna».

¹⁰ Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., ritenuto in fatto par. 7.2.

¹¹ In questi termini, v. Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 8.2.

¹² Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 9.1.

caratteristiche, il quale può ben essere predisposto anche da una persona singola, come riconosciuto e permesso dallo stesso legislatore, seppur in limitate ipotesi¹³.

2. Inquadramento sistematico

Prima di passare al commento della sentenza, giova inquadrare sistematicamente, seppur brevemente, la tematica dell'adozione e, più nel dettaglio, l'istituto dell'adozione internazionale.

Secondo il diritto romano, era possibile entrare nella famiglia *aut natura aut iure*, ovvero: o con il fatto stesso della nascita da *iustae nuptiae*; oppure, in virtù di un atto giuridico quale l'adozione¹⁴. Mediante tale istituto, tra adottante e adottato, i quali non sono legati da un rapporto biologico, si instaura, seppur con le dovute differenze a seconda della tipologia di adozione prescelta, un rapporto di filiazione c.d. civile, che imita il vincolo di sangue¹⁵.

Nel nostro ordinamento, si possono individuare quattro diverse tipologie di adozione; tuttavia, mentre le altre tre ipotesi hanno una collocazione sistematica chiara, l'adozione internazionale, come si cercherà di spiegare meglio nel prosieguo, non sembra possederla, soprattutto quanto al profilo del grado di autonomia rispetto all'adozione c.d. piena del minore di età.

Quest'ultima è disciplinata dagli artt. 6 ss. l. adoz. e, con essa, ai sensi dell'art. 27, primo comma, l. adoz., l'adottato minore di età acquista lo stato di figlio nato nel matrimonio degli adottanti; tramite l'adozione piena, quindi, come recita il disposto dell'art. 27, terzo comma, l. adoz., cessano i rapporti del minore con la famiglia di origine, fatti salvi i divieti matrimoniali, e l'adottato instaura con gli adottanti un vincolo familiare che sostituisce pienamente quello con i genitori biologici¹⁶.

La seconda tipologia trova la propria disciplina agli artt. 44 ss. l. adoz. e consiste nell'adozione in casi particolari del minore di età, la quale differisce dall'adozione piena quanto ai presupposti, alla procedura, e agli effetti: in merito al primo aspetto, difatti, da un lato, come dispone l'art. 44, primo comma, l. adoz., non è necessario che il minore si trovi nello stato di adottabilità, e quindi di abbandono, di cui all'art. 7, primo comma, l. adoz., e, dall'altro lato, si prescinde dai requisiti fissati dall'art. 6 l. adoz. per gli adottanti nell'adozione piena, rilevando solo che ci si trovi in una delle ipotesi tassativamente indicate dall'art. 44 l. adoz.¹⁷; quanto alla procedura di adozione, essa risulta semplificata, non dovendosi rispettare il lungo e periglioso *iter* della prima forma di adozione¹⁸; diversi, infine, sono anche gli effetti,

¹³ Si veda Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 9.3, dove si dice che «lo stesso legislatore ha riconosciuto che la persona singola è, in astratto, idonea ad assicurare un ambiente stabile e armonioso al minore, finanche in contesti non privi di criticità o rispetto a minori che richiedono un particolare impegno».

¹⁴ In questi termini, v. G. BONILINI, M. BOSELLI, *L'adozione dei minori di età*, in G. BONILINI (a cura di), *Trattato di diritto di famiglia*, III, *Filiazione e adozione*, Milano, 2022, II ed., 50.

¹⁵ In tal senso, v. G. BONILINI, *Manuale di diritto di famiglia*, Milano, 2023, XI ed., 421, dove si riporta il brocardo latino secondo cui «*adoptio enim naturam imitatur*».

¹⁶ In questo senso, v. G. BONILINI, M. BOSELLI, *L'adozione dei minori di età*, cit., 509.

¹⁷ In senso analogo, v. G. BONILINI, *Manuale di diritto di famiglia*, cit., 450-451.

¹⁸ In senso analogo, v. F. TROLLI, *L'adozione dei minori di età in casi particolari*, in G. BONILINI (a cura di), *Trattato di diritto di famiglia*, III, *Filiazione e adozione*, Milano, 2022, II ed., 592.

poiché l'adozione in casi particolari non spezza ogni legame con la famiglia di origine, ma, anzi, con essa lo *status* di figlio adottivo si aggiunge e si sovrappone a quello derivante dalla filiazione biologica¹⁹. A queste due forme di adozione che riguardano i minori di età, se ne affianca una terza, la c.d. adozione civile, regolamentata dagli artt. 291 ss. cod. civ., la quale, invece, a fronte della sussistenza di determinati presupposti, consente di adottare delle persone maggiori di età, con lo scopo, non di assicurare all'adottato un adeguato ambiente familiare in cui vivere, ma di riconoscere una discendenza a chi non abbia figli di sangue, in modo da attribuire all'adottato il proprio patrimonio e anche il proprio cognome²⁰, che egli, ai sensi dell'art. 299, primo comma, cod. civ., antepone a quello già posseduto; con questa tipologia di adozione, lo *status* di figlio adottivo né si sostituisce né si sovrappone a quello connesso alla filiazione di sangue, ma, solamente, vi si aggiunge²¹.

Infine, la quarta tipologia consiste nell'adozione internazionale, disciplinata, nell'ordinamento italiano, dagli artt. 29 ss. l. adoz. e, altresì, dalla Convenzione per la tutela dei minori e la cooperazione in materia di adozione internazionale, fatta a L'Aja il 29 maggio 1993, ratificata, e resa esecutiva in Italia, con la L. 31 dicembre 1998, n. 476, ai cui principi e direttive, secondo l'art. 29 l. adoz., deve conformarsi l'adozione di minori stranieri²²; tale istituto concerne sia l'adozione di minori stranieri da parte di cittadini italiani che l'adozione di minori italiani da parte di residenti all'estero, siano essi cittadini stranieri o italiani, anche se, per vero, questa seconda ipotesi non trova frequente impiego nella prassi²³. La tipologia di adozione in esame, che si snoda attraverso un'articolata procedura amministrativa e giudiziaria²⁴, è giustificata dall'esigenza di aiutare minori di età generalmente in una situazione di grave

¹⁹ In questi termini, v.: G. BONILINI, M. BOSELLI, *L'adozione dei minori di età*, cit., 510; G. BONILINI, *Manuale di diritto di famiglia*, cit., 450. Tra l'altro, di recente, la sentenza della Corte cost., 28 marzo 2022, n. 79, dichiarando costituzionalmente illegittimo l'art. 55 l. adoz. nella parte in cui, mediante rinvio all'art. 300, secondo comma, cod. civ., prevede che l'adozione in casi particolari non induce alcun rapporto civile tra l'adottato e i parenti dell'adottante, per certi versi: da una parte, ha avvicinato tra loro l'adozione piena e quella in casi particolari e, dall'altra parte, ha allontanato quest'ultima dall'adozione del maggiore di età, alla quale risulta comunque ancora legata, a livello di disciplina, in forza dei richiami contenuti nel citato art. 55 l. adoz.

²⁰ In questo senso, v. L. GHIDONI, *L'adozione di persone maggiori di età*, in G. BONILINI (a cura di), *Trattato di diritto di famiglia*, III, *Filiazione e adozione*, Milano, 2022, II ed., 719-720.

²¹ In questo senso, v.: L. GHIDONI, *L'adozione di persone maggiori di età*, cit., 726; G. BONILINI, *Manuale di diritto di famiglia*, cit., 460.

²² In tal senso, v. G. BONILINI, *Manuale di diritto di famiglia*, cit., 447.

²³ In questi termini, v. G. BONILINI, *Manuale di diritto di famiglia*, cit., 446.

²⁴ Per la ricostruzione del procedimento che porta all'adozione internazionale, si veda: V. GIORGIANNI, *L'adozione internazionale*, in G. BONILINI (a cura di), *Trattato di diritto di famiglia*, III, *Filiazione e adozione*, Milano, 2022, II ed., 705 ss.; G. BONILINI, *Manuale di diritto di famiglia*, cit., 447 ss. In tema di adozione internazionale, v. anche: M. DOGLIOTTI, *Adozione di maggiorenni e minori. Artt. 291-314. L. 4 maggio 1983, n. 184. Diritto del minore a una famiglia*, in F.D. BUSNELLI (a cura di), *Il Codice Civile. Commentario*, Milano, 2002, 653 ss.; M. DOGLIOTTI, F. ASTIGIANO, *Le adozioni. Minori italiani e stranieri, maggiorenni*, Milano, 2014, 159 ss. L'art. 50.5, R.d. 30 gennaio 1941, n. 12, *Ordinamento giudiziario*, prevede, al primo comma, che, presso la sezione circondariale del nuovo Tribunale per le persone, per i minorenni e per le famiglie, siano trattati, tra gli altri, i procedimenti previsti dai Titoli I e I-bis della l. adoz., e, al secondo comma, che, presso la sezione distrettuale del medesimo Tribunale, siano trattati, tra gli altri, i procedimenti di primo grado diversi da quelli indicati al primo comma; di conseguenza, i procedimenti di adozione internazionale, di cui al Titolo III della l. adoz., sono rimessi alla competenza della citata sezione distrettuale del Tribunale per le persone, per i minorenni e per le famiglie. Tuttavia, nel momento in cui si scrive, tale Tribunale non è ancora operativo, perché l'art. 49, primo comma, D.Lgs. 10 ottobre 2022, n. 149, come novellato dall'art. 12, D.L. 4 luglio 2024, n. 92, convertito con modificazioni dalla L. 8 agosto 2024, n. 112,

difficoltà²⁵, e la regolamentazione normativa che la presidia ha come precipua finalità quella di evitare il c.d. mercato dei bambini, tramite il controllo rigoroso dell'ingresso dei minori stranieri nel nostro paese e dell'espatrio dei minori italiani²⁶.

Dal punto di vista degli effetti dell'adozione internazionale di minori stranieri, due sono i profili principali: da un lato, ai sensi dell'art. 34, terzo comma, l. adoz., il minore adottato acquista la cittadinanza italiana per effetto della trascrizione del provvedimento di adozione nei registri dello stato civile e, dall'altro lato, l'art. 35, primo comma, l. adoz. rinvia all'art. 27 l. adoz., in tema di adozione piena, cosicché l'adottato acquista lo stato di figlio nato nel matrimonio degli adottanti e perde qualsivoglia rapporto con la famiglia straniera d'origine²⁷.

Come anticipato, a parere di chi scrive la collocazione sistematica e l'autonomia dell'adozione internazionale possono apparire dubbie: da un lato, essa è regolamentata da una normativa *ad hoc* contenuta nel Titolo III della l. adoz. e segue una procedura a sé stante rispetto alle altre tipologie di adozione; dall'altro lato, però, come da ultimo evidenziato, i suoi effetti, tolto il profilo dell'acquisto della cittadinanza da parte del minore straniero, sono sostanzialmente coincidenti con quelli dell'adozione piena dei minori e, altresì, fino alla pronuncia in commento, lo stesso accadeva per i requisiti che devono essere soddisfatti dai potenziali adottanti, posto che l'art. 29-*bis*, primo comma, l. adoz. rinvia (*rectius*: rinviava) *de plano* all'art. 6 l. adoz., cosicché, da questo punto di vista, si potrebbe parlare, forse provocatoriamente, di «adozione piena dei minori di età stranieri». D'altra parte, bisogna però rilevare che, in seguito alle sentenze che verranno menzionate nel paragrafo che segue, si arriva in sostanza a configurare anche, per così dire, una «adozione internazionale in casi particolari».

Si potrebbe osservare che tale problema si pone anche per l'adozione in casi particolari, dato che l'art. 55 l. adoz. rinvia largamente alla disciplina dettata in tema di adozione civile, ma si può obiettare che, in realtà, la sua autonomia emerge chiaramente dal fatto che essa riguarda i minori di età, e non i maggiorenni, e che può operare solo nei casi tassativi di cui all'art. 44 l. adoz.²⁸.

prevede che le disposizioni di cui alla Sezione VII del Capo IV dello stesso decreto, riguardanti l'introduzione del nuovo Tribunale, abbiano effetto decorsi tre anni dalla data di pubblicazione del decreto medesimo nella Gazzetta Ufficiale, avvenuta il 17 ottobre 2022; pertanto, risulta ancora in funzione il Tribunale per i minorenni. Sul punto, cfr. V. GIORGIANNI, *L'adozione internazionale*, cit., 686. Quanto alla disciplina procedimentale, invece, il nuovo art. 473-*bis*, primo comma, cod. proc. civ., riguardante l'ambito di applicazione del nuovo unico procedimento in materia di persone, minorenni e famiglie, esclude espressamente i procedimenti volti ad ottenere la dichiarazione di adottabilità e quelli riguardanti l'adozione di minori di età, per i quali, quindi, continuano a valere le disposizioni della l. adoz.; in argomento, v. G. BONILINI, *Manuale di diritto di famiglia*, cit., 46 ss.

²⁵ In tal senso, v. G. BONILINI, *Manuale di diritto di famiglia*, cit., 447, dove, quali esempi, si portano: i bambini figli di genitori uccisi dalla guerra, da calamità naturali o da malattie endemiche.

²⁶ In questo senso, v. V. GIORGIANNI, *L'adozione internazionale*, cit., 677; G. BONILINI, *Manuale di diritto di famiglia*, cit., 446.

²⁷ In tal senso, v. V. GIORGIANNI, *L'adozione internazionale*, cit., 701; G. BONILINI, *Manuale di diritto di famiglia*, cit., 450.

²⁸ Inoltre, la differenza tra le due forme di adozione appare oggi ancor più accentuata a seguito della citata sentenza della Corte cost., 28 marzo 2022, n. 79.

3. Giurisprudenza precedente

La sentenza in commento concerne i requisiti che devono essere soddisfatti dai potenziali adottanti per poter accedere allo strumento dell'adozione internazionale; sul punto, come anticipato, l'art. 29-*bis*, primo comma, l. adoz. rinvia all'art. 6 l. adoz., il quale, per quello che in particolare ci interessa, al primo comma prevede che l'adozione è consentita ai coniugi uniti in matrimonio da almeno tre anni e che, tra di loro, non deve sussistere, e non deve aver avuto luogo negli ultimi tre anni, una separazione personale, neppure di fatto²⁹.

Prima di passare al commento vero e proprio, al fine di meglio comprendere in quale panorama interpretativo irrompe la pronuncia in oggetto, è opportuno dar conto, senza alcuna pretesa di esaustività, degli interventi giurisprudenziali che si sono succeduti di recente a proposito della tematica dell'estensione della possibilità di adoperare l'istituto dell'adozione internazionale a persone singole residenti in Italia.

Il primo caso, risolto con la sentenza della Corte cost., 16 maggio 1994, n. 183, pur non essendo in tema di adozione internazionale, risulta interessante perché la questione viene sottoposta alla Corte con una prospettiva totalmente ribaltata rispetto a quella della vicenda sopra riassunta³⁰; la fattispecie riguardava una domanda di adozione di un minore presentata da una persona singola, la quale viene dichiarata inammissibile con un decreto del Tribunale dei minorenni di Roma, che poi, a sua volta, è oggetto di reclamo davanti alla Corte di appello di Roma (sezione minorenni), la quale, con ordinanza

²⁹ La disposizione, nel prosieguo, aggiunge: al secondo comma, che i coniugi devono essere affettivamente idonei e capaci di educare, istruire e mantenere i minori che intendano adottare; al terzo comma, che l'età degli adottanti deve superare di almeno diciotto e di non più di quarantacinque anni l'età dell'adottando; al quarto comma, che il requisito della stabilità del rapporto di cui al primo comma può ritenersi realizzato anche quando i coniugi abbiano convissuto in modo stabile e continuativo prima del matrimonio per un periodo di tre anni, nel caso in cui il Tribunale per i minorenni (*rectius*: Tribunale per le persone, per i minorenni e per le famiglie) accerti la continuità e la stabilità della convivenza, avuto riguardo a tutte le circostanze del caso concreto; al quinto comma, che i limiti di cui al terzo comma possono essere derogati qualora il Tribunale per i minorenni (*rectius*: Tribunale per le persone, per i minorenni e per le famiglie) accerti che dalla mancata adozione derivi un danno grave e non altrimenti evitabile per il minore; al sesto comma, che non è preclusa l'adozione quando il limite massimo di età degli adottanti sia superato da uno solo di essi in misura non superiore a dieci anni, ovvero quando essi siano genitori di figli anche adottivi dei quali almeno uno sia in età minore, ovvero quando l'adozione riguardi un fratello o una sorella del minore già dagli stessi adottato; al settimo comma, che ai medesimi coniugi sono consentite più adozioni anche con atti successivi e costituisce criterio preferenziale ai fini dell'adozione l'avere già adottato un fratello dell'adottando o il fare richiesta di adottare più fratelli, ovvero la disponibilità dichiarata all'adozione di minori che si trovino nelle condizioni indicate dall'art. 3, primo comma, L. 5 febbraio 1992, n. 104, concernente l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone *handicapate*; all'ottavo comma, che nel caso di adozione dei minori di età superiore a dodici anni o con *handicap* accertato ai sensi dell'art. 4, L. 5 febbraio 1992, n. 104, lo Stato, le regioni e gli enti locali possono intervenire, nell'ambito delle proprie competenze e nei limiti delle disponibilità finanziarie dei rispettivi bilanci, con specifiche misure di carattere economico, eventualmente anche mediante misure di sostegno alla formazione e all'inserimento sociale, fino all'età di diciotto anni degli adottati.

³⁰ Bisogna tenere conto del fatto che la pronuncia è precedente rispetto al momento in cui è stato sostituito, con l'art. 3, L. cost. 18 ottobre 2001, n. 3, il disposto dell'art. 117, primo comma, Cost., il quale, attualmente, stabilisce che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e, per quello che più ci interessa in questo momento, dagli obblighi internazionali.

del 9 luglio 1993, ha sollevato, con riferimento agli artt. 3, 29 e 30 Cost., questione di legittimità costituzionale dell'art. 2, L. 22 maggio 1974, n. 357, nella parte in cui dà esecuzione all'art. 6 della Convenzione europea in materia di adozione di minori, firmata a Strasburgo il 24 aprile 1967³¹, permettendo «senza limiti l'adozione di un minore di età da parte di un solo adottante»³². In sostanza, il giudice *a quo* riteneva che la citata disposizione della Convenzione sia auto-applicativa, e che, quindi, contrasti con il criterio dell'*imitatio naturae*, ricavabile dalle norme costituzionali richiamate, secondo cui l'adozione legittimante «deve essere ispirata all'intento di dare una famiglia al minore che ne è privo, garantendogli tranquillità, benessere e sana educazione. Questo criterio esige che, di regola, ad adottare sia una coppia di coniugi avente una comunanza continuativa di vita e adeguate capacità educative»³³. In definitiva, la Corte ha ritenuto non fondata la questione sottoposta, poiché la norma convenzionale attribuisce al legislatore nazionale la semplice facoltà di prevedere che l'adozione possa avvenire anche da parte di persone singole, possibilità della quale egli si è avvalso, entro limiti ristretti, agli artt. 25, quarto e quinto comma, e 44, l. adoz., senza quindi che i giudici italiani possano prevedere l'adozione da parte di persone singole fuori da questi limiti o che il legislatore nazionale sia vincolato ad ammettere sempre e comunque l'adozione ad opera del singolo³⁴; l'elemento più interessante, ai nostri fini, è che la Consulta, già più di trent'anni prima della pronuncia in commento, ha affermato che le citate disposizioni costituzionali «non vincolano l'adozione dei minori al criterio dell'*imitatio naturae* in guisa da non consentire l'adozione da parte di un singolo se non nei casi eccezionali in cui è oggi prevista dalla l. adoz.»³⁵.

L'affermazione dei giudici costituzionali secondo cui l'art. 6 della Convenzione europea in materia di adozione di minori, firmata a Strasburgo il 24 aprile 1967, semplicemente facoltizza i legislatori nazionali degli Stati firmatari a prevedere l'adozione da parte di persone singole, senza obbligarli, viene riproposta anche nella sentenza della Cass., 21 luglio 1995, n. 7950³⁶.

Successivamente, la Corte cost., ord., 29 luglio 2005, n. 347 ha dichiarato la manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale, sollevata dal Tribunale dei minorenni di Cagliari con ordinanza del 1° ottobre 2003, degli artt. 29-*bis*, 31, secondo comma, 35, primo comma, 36, primo e secondo comma, 44, l. adoz., per violazione degli artt. 2, 3 e 30 Cost., nella parte in cui escludono la

³¹ Il quale, al primo comma, stabilisce che «la legislazione può permettere l'adozione soltanto da parte di due persone unite in matrimonio, che vi procedono simultaneamente o successivamente, oppure da parte d'un unico adottante».

³² Così, Corte cost., 16 maggio 1994, n. 183, in *DeJure*, ritenuto in fatto par. 1.

³³ Così, Corte cost., 16 maggio 1994, n. 183, cit., considerato in diritto par. 1, dove la Corte sta riportando le parole dell'ordinanza di remissione della questione di legittimità costituzionale.

³⁴ In questi termini, v. Corte cost., 16 maggio 1994, n. 183, cit., considerato in diritto par. 3.

³⁵ Così, Corte cost., 16 maggio 1994, n. 183, cit., considerato in diritto par. 5, dove si aggiunge che «gli artt. 3, 29 e 30 Cost. non si oppongono a un'innovazione legislativa che riconosca in misura più ampia la possibilità che, nel concorso di speciali circostanze, tipizzate dalla legge stessa o rimesse volta per volta al prudente apprezzamento del giudice, l'adozione da parte di una persona singola sia giudicata la soluzione in concreto più conveniente all'interesse del minore».

³⁶ V. Cass., 21 luglio 1995, n. 7950, in *OneLegale*, motivi della decisione par. 6, dove si precisa, in merito al testo della disposizione, sopra riportato, che è «l'uso della congiunzione «o» [...] a far chiaro che quella prevista di seguito a tale monosillabo è una facoltà aggiuntiva e non un obbligo cumulativo». Cfr. V. GIORGIANNI, *L'adozione internazionale*, cit., 697, dove si dice che, con le citate sentenze, sia la Consulta che la Corte di Cassazione si sono pronunciate negativamente circa la possibilità, per una persona *single*, di ottenere l'adozione di un minore.

possibilità di ottenere l'idoneità all'adozione internazionale, in casi particolari, da parte delle persone singole e, quindi, di perfezionare l'adozione internazionale in Italia; tale decisione solo apparentemente è in contrasto con la pronuncia in commento. La vicenda riguardava il caso di una donna italiana *single* che ha richiesto al predetto Tribunale l'adozione di una bambina bielorussa, che si trovava in stato di abbandono nel suo paese di origine³⁷; sebbene il caso, astrattamente, rientri nella fattispecie di cui all'art. 44, primo comma, lett. d), l. adoz.³⁸, dettato in tema di adozione in casi particolari, tuttavia l'art. 29-*bis*, primo comma, l. adoz., come ricordato, rinvia unicamente all'art. 6 l. adoz., e quindi la condizione soggettiva per la legittimazione alla richiesta di adozione internazionale risulta essere solo il matrimonio dei potenziali adottanti, senza che possa essere presa in considerazione la richiesta presentata da una persona singola³⁹. A questo punto, il Tribunale di Cagliari ha sollevato la predetta questione di legittimità, che la Corte costituzionale ha respinto, non perché quest'ultima riteneva che l'adozione internazionale non potesse essere effettuata da persone singole, ma poiché l'adozione internazionale era già ammissibile «negli stessi casi in cui è ammessa l'adozione legittimante o in casi particolari»⁴⁰: il Tribunale, secondo la Corte, ha sollevato la questione sul presupposto interpretativo errato per cui le norme in tema di adozione in casi particolari non varrebbero in tema di adozione internazionale; in realtà, «l'adozione in casi particolari non presenta aspetti di eccezionalità tali da impedirne l'estensione agli stranieri [...] e il fatto che l'art. 44 l. adoz., regolando l'adozione in casi particolari [...], non si occupi di adozione internazionale, regolata dal Titolo III, non significa che vada interpretato come inammissibilità dell'adozione di minori stranieri in casi particolari»⁴¹.

³⁷ Per la ricostruzione della fattispecie, v. M. ROVACCHI, *Le adozioni in casi particolari*, in *Officina del Diritto, Famiglia e Successioni*, Milano, 2016, 23.

³⁸ In forza del quale i minori possono essere adottati anche quando non ricorrono le condizioni di cui all'art. 7, primo comma, l. adoz., qualora vi sia la constatata impossibilità di affidamento preadottivo.

³⁹ In questo senso, v. M. ROVACCHI, *Le adozioni in casi particolari*, cit., 23.

⁴⁰ Così, M. ROVACCHI, *Le adozioni in casi particolari*, cit., 23.

⁴¹ Così, M. ROVACCHI, *Le adozioni in casi particolari*, cit., 23; altri argomenti addotti dalla Consulta a sostegno delle sue conclusioni sono: il fatto che l'art. 36, primo comma, l. adoz., dettato in tema di adozione internazionale, si richiama, in generale, al rispetto delle procedure e degli effetti della l. adoz., all'interno della quale si disciplina anche l'adozione in casi particolari; il rilievo, meno convincente, per cui l'art. 35, primo comma, l. adoz., che attribuisce all'adozione pronunciata all'estero gli effetti dell'adozione legittimante senza contemplare l'adozione in casi particolari, per definizione non significa che escluda quest'ultima; il dato, molto più rilevante, per cui nell'art. 31, secondo comma, l. adoz. si incrociano l'adozione in casi particolari e l'adozione internazionale, poiché viene dettata una procedura semplificata per quest'ultima nel caso particolare di cui all'art. 44, primo comma, lett. a), l. adoz., e quindi la norma sembra presupporre che, negli altri casi particolari della disposizione da ultimo menzionata, si possa ugualmente avere l'adozione internazionale, seppur con la sua procedura ordinaria. Tuttavia, a parere di chi scrive, si potrebbe controbattere che, come recita l'art. 29-*bis*, primo comma, l. adoz., l'adozione internazionale sia ammissibile nei soli casi di cui all'art. 6 l. adoz., e che, eccezionalmente, l'art. 31, secondo comma, l. adoz. estenda tale adozione al solo caso particolare di cui all'art. 44, primo comma, lett. a), l. adoz.; ad ogni modo, con l'estensione dell'adozione internazionale alle persone singole, la pronuncia in commento risolve la questione, tanto più se si considera che anche l'adozione da parte loro avrà efficacia piena e legittimante, in forza del richiamo che l'art. 35, primo comma, l. adoz. fa all'art. 27 l. adoz.

La Corte, nell'ordinanza in esame, afferma altresì che da nessuna disposizione del Titolo III, Capo I, della l. adoz. è desumibile la preclusione esplicita all'adozione in altre ipotesi, ma il rilievo è facilmente aggirabile riportando, ancora, che, quanto ai presupposti dell'adozione internazionale, l'art. 29-*bis*, primo comma, l. adoz. rinvia all'art. 6 l. adoz.

In seguito, con sentenza della Cass., 18 marzo 2006, n. 6078, si è ribadito quanto affermato dai giudici costituzionali nelle due pronunce menzionate⁴² e si è precisato che l'interpretazione costituzionalmente orientata secondo cui l'adozione internazionale è ammissibile «negli stessi casi in cui è ammessa l'adozione nazionale legittimante o quella in casi particolari [...], se induce alla conclusione della possibilità per il *single* di procedere all'adozione internazionale nei casi particolari di cui all'art. 44 l. adoz., non può certamente fondare il riconoscimento di una generalizzata ammissibilità di tale adozione da parte di persona singola: ammissibilità, del resto, esclusa in via generale [...] nell'adozione nazionale, alla stregua del diritto vigente»⁴³.

Successivamente, con la pronuncia della Cass., 14 febbraio 2011, n. 3572, i giudici di legittimità, pur paventando la possibilità di un intervento legislativo che ammetta l'adozione internazionale con effetti legittimanti da parte di persone singole, in sostanza si sono attestati sulla posizione della giurisprudenza, ormai consolidata, per cui l'adozione internazionale può essere effettuata, da un lato, con i presupposti e gli effetti dell'adozione piena e, dall'altro lato, nei diversi casi e, come sopra ricordato, con i differenti effetti dell'adozione in casi particolari⁴⁴.

Di seguito, la sentenza del Trib. Minorenni Caltanissetta, 18 luglio 2011, n. 19, utilizzando questa figura dell'adozione internazionale in casi particolari di matrice giurisprudenziale, ha dichiarato l'efficacia e l'esecutività in Italia, non ai sensi dell'art. 36, quarto comma, l. adoz., ma ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 44, primo comma, lett. d), l. adoz., di un provvedimento straniero emesso nello Stato dello Zambia con il quale è stata dichiarata l'adozione di un minore nei confronti di una donna cittadina italiana residente all'estero, di stato civile nubile⁴⁵.

Questo, quindi, era lo stato dell'arte precedente alla pronuncia in commento: la giurisprudenza di merito, di legittimità e costituzionale riteneva che l'adozione internazionale di minori stranieri potesse assumere le vesti giuridiche tanto dell'adozione piena quanto dell'azione in casi particolari. Ad avviso dello scrivente, però, tale orientamento giurisprudenziale che progressivamente si è consolidato, seppur fondato sull'obiettivo, del tutto condivisibile, di estendere quanto più possibile l'ambito di applicazione dell'istituto in esame, facendo sì che esso operi in situazioni in cui non ricorrono i presupposti di cui agli artt. 29-*bis*, primo comma, e 6, l. adoz., si allontanava troppo dal chiaro dettato normativo: i presupposti dell'adozione internazionale, ai sensi delle norme da ultimo richiamate, e i suoi effetti, ai sensi degli artt. 35, primo comma, e 27, l. adoz., sono quelli dell'adozione piena; dunque, i presupposti⁴⁶ e, soprattutto, gli effetti dell'adozione in casi particolari non sono contemplati, dal legislatore italiano, nel contesto dell'adozione internazionale.

Infine, innovativo e, per certi versi, antesignano della pronuncia in commento, è il decreto del Trib. Minorenni Bologna, 17 aprile 2013, il quale, con riferimento al caso di un'adozione piena di una bambina effettuata nel 2011 da parte di una donna *single* italiana negli Stati Uniti, ha riconosciuto tale sentenza di adozione legittimante come pienamente valida ed efficace per il nostro ordinamento⁴⁷, ai

⁴² Cfr. M. ROVACCHI, *Le adozioni in casi particolari*, cit., 23.

⁴³ Così, Cass., 18 marzo 2006, n. 6078, in *OneLegale*, motivi della decisione par. 4.3.

⁴⁴ Si veda M. ROVACCHI, *Le adozioni in casi particolari*, cit., 24-26.

⁴⁵ Sul punto, v. M. ROVACCHI, *Le adozioni in casi particolari*, cit., 26-27.

⁴⁶ Fatta eccezione per il caso, già ricordato, di cui all'art. 44, primo comma, lett. a), l. adoz., richiamato dall'art. 31, secondo comma, l. adoz.

⁴⁷ A tal proposito, v. M. ROVACCHI, *Le adozioni in casi particolari*, cit., 24.



sensi degli artt. 41, 64, 65 e 66, L. 31 maggio 1995, n. 218, con la conseguenza di aver giustamente attribuito a tale adozione internazionale gli effetti suoi propri di cui all'art. 35, primo comma, l. adoz., ma con una forzatura, per altro verso, del dato normativo, perché la signora adottante era singola, e pertanto non sussisteva il presupposto, di cui agli artt. 29-*bis*, primo comma, e 6, l. adoz., in base al quale l'adozione è consentita solo ai coniugi uniti in matrimonio da almeno tre anni.

4. Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33

Passando all'analisi delle argomentazioni svolte dalla Corte costituzionale nella sentenza in esame, quest'ultima, anzitutto, ridefinisce l'oggetto del giudizio: siccome l'art. 30, primo comma, l. adoz. stabilisce che il Tribunale per i minorenni (*rectius*: Tribunale per le persone, per i minorenni e per le famiglie), ricevuta la relazione di cui all'art. 29-*bis*, quinto comma, l. adoz., sente gli aspiranti all'adozione, anche a mezzo di un giudice delegato, dispone se necessario gli opportuni approfondimenti e pronuncia, entro i due mesi successivi, decreto motivato attestante la sussistenza ovvero l'insussistenza dei requisiti per adottare, allora, afferma la Corte, il giudizio di legittimità costituzionale può focalizzarsi sul solo art. 29-*bis*, primo comma, l. adoz., il quale fissa, per l'appunto, i requisiti da ultimo richiamati⁴⁸. La questione, precisa ancora la Corte, riguarda la persona di stato libero e, invece, non rientra nel perimetro del giudizio la condizione della persona unita civilmente: tale ultima questione «non è oggetto dell'odierno giudizio e, dunque, resta impregiudicata»⁴⁹.

Successivamente, dopo aver ricostruito l'evoluzione della disciplina dell'adozione nel corso del tempo⁵⁰, sia internazionale che non, la Corte evidenzia che, anche dopo la ratifica, con la L. 31 dicembre 1998, n. 476, della Convenzione per la tutela dei minori e la cooperazione in materia di adozione internazionale, fatta a L'Aja il 29 maggio 1993, che all'art. 2 «ricomprende fra i potenziali adottanti le persone singole, il legislatore [...] ha continuato ad escludere dall'accesso all'adozione tali soggetti»⁵¹, rinviando, l'art. 29-*bis*, primo comma, l. adoz., come già più volte evidenziato, all'art. 6 l. adoz., per il quale l'adozione è consentita solo a coniugi uniti in matrimonio da almeno tre anni.

Dopodiché, i giudici costituzionali, nella prospettiva di valutare se il legislatore ritiene astrattamente idonea la persona singola a garantire un ambiente stabile e armonioso al minore, passano in rassegna le ipotesi, seppur limitate, nelle quali la l. adoz. ha dato risposta positiva a tale interrogativo.

Anzitutto, l'art. 25, quarto comma, l. adoz. prevede che, se uno dei coniugi muore o diviene incapace durante l'affidamento preadottivo, l'adozione, nell'interesse del minore, può essere ugualmente disposta, ad istanza dell'altro coniuge, nei confronti di entrambi, con effetto, per il coniuge deceduto, dalla data della morte; in sostanza, dunque, tale fattispecie comporta «l'inserimento del minore in un nucleo monoparentale»⁵².

Di seguito, l'art. 25, quinto comma, l. adoz. afferma che, se nel corso dell'affidamento preadottivo interviene separazione tra i coniugi affidatari, l'adozione può essere disposta nei confronti di uno solo

⁴⁸ In questi termini, v. Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 4.1.

⁴⁹ Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 4.2.

⁵⁰ V. Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto parr. 6.1 e 6.2.

⁵¹ Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 6.2.

⁵² Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 6.3.

o di entrambi, nell'esclusivo interesse del minore, qualora il coniuge o i coniugi ne facciano richiesta; quindi, anche tale norma consente che «l'adozione piena possa essere direttamente disposta nei confronti di uno solo dei due aspiranti genitori»⁵³.

Passando all'ambito dell'adozione in casi particolari, la Corte, opportunamente, evidenzia che «il legislatore riconosce l'astratta idoneità della persona singola a garantire un ambiente stabile e armonioso persino rispetto a minori che, di norma, richiedono un impegno particolarmente elevato»⁵⁴; difatti, l'art. 44, terzo comma, l. adoz. consente l'adozione, oltre che ai coniugi, anche a chi non è coniugato, non solo nel caso di cui all'art. 44, primo comma, lett. a), l. adoz.⁵⁵, ma anche, e soprattutto, nelle ipotesi di cui all'art. 44, primo comma, lett. c) e lett. d), l. adoz.⁵⁶. Nelle ipotesi da ultimo ricordate, si potrebbe pensare che, essendo il minore in una situazione di maggiore difficoltà, egli, a maggior ragione, possa essere adottato solo da due persone unite in matrimonio; viceversa, il legislatore effettua una netta scelta di campo e, proprio in queste ipotesi più delicate, ammette che la veste di adottante possa essere assunta anche da una persona singola, con la precisa finalità di allargare la platea dei possibili adottanti, in modo da cercare di evitare il rischio che questi minori maggiormente bisognosi di aiuto non trovino chi sia disposto ad adottarli⁵⁷.

Portando a termine il ragionamento, la Corte, con particolare riguardo alle fattispecie di cui all'art. 44, primo comma, lett. c) e lett. d), l. adoz, afferma che, se «la *ratio* sottostante è quella di allontanare il pericolo che l'esclusione delle persone singole dal ruolo di possibili adottanti si tramuti in una barriera capace di ostacolare lo stesso diritto del minore a essere accolto in un ambiente stabile e armonioso, a ben vedere, tale esigenza è ravvisabile anche al di fuori delle limitate ipotesi prospettate dal legislatore»⁵⁸.

Dopo aver sottolineato che il legislatore, a fronte di una scelta di fondo che non include nel novero dei potenziali adottanti di minori di età le persone singole, abbia riconosciuto, seppur in ipotesi circoscritte, la loro idoneità ad assicurare un ambiente con le caratteristiche più volte citate, la Corte, a questo punto, si preoccupa di valutare se l'esclusione delle persone singole dall'accesso all'adozione internazionale violi, o meno, il diritto al rispetto della vita privata di cui all'art. 8 CEDU, in

⁵³ Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 6.3.

⁵⁴ Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 6.3.

⁵⁵ Dove si dice che i minori possono essere adottati, anche quando non ricorrono le condizioni di cui all'art. 7, primo comma, l. adoz., da persone unite al minore da vincolo di parentela fino al sesto grado o da preesistente rapporto stabile e duraturo, anche maturato nell'ambito di un prolungato periodo di affidamento, quando il minore sia orfano di padre e di madre. Ai nostri fini attuali, invece, non interessa la fattispecie di cui all'art. 44, primo comma, lett. b), l. adoz., in cui si fa riferimento alla persona che adotta il figlio, anche adottivo, del proprio coniuge, poiché, in tal caso, il risultato è che, in definitiva, il minore risulta inserito in una famiglia bi-genitoriale.

⁵⁶ Più nello specifico, la prima riguarda il caso del minore diversamente abile, orfano di padre e madre, che si trova nelle condizioni indicate dall'art. 3, primo comma, L. 5 febbraio 1992, n. 104, mentre la seconda ipotesi attiene al caso del minore per il quale sia constatata l'impossibilità di un affidamento preadottivo.

⁵⁷ In tal senso, v. Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 6.3.

⁵⁸ Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 6.3, dove si aggiunge che «la possibilità di incidere sull'effettività della tutela dei bambini abbandonati è, infatti, in generale, un rischio riconducibile anche alla restrizione della platea dei potenziali adottanti»; di seguito, i giudici, per dimostrare che tale ipotesi non è un'eventualità meramente teorica, fanno riferimento alla progressiva riduzione delle domande di adozione internazionale, le quali sono passate dalle settemila del 2007 alle circa cinquecento del 2024.

coordinamento con l'art. 2 Cost., anche in ragione del principio di solidarietà menzionato in quest'ultima norma⁵⁹.

Indi, i giudici costituzionali, anche richiamando la giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo⁶⁰, affermano che il diritto di cui all'art. 8 CEDU debba essere inteso in senso ampio, quale libertà di autodeterminazione della persona, e che in quest'ultima vi rientri anche la scelta di divenire, o meno, genitori⁶¹; la Corte, pur negando che si possa parlare di un «diritto alla genitorialità»⁶², tuttavia afferma che «le singole esigenze riferite al potenziale figlio vadano [...] ponderate, tenendo conto [...] dell'interesse di chi aspira alla genitorialità»⁶³. Ad avviso di chi scrive, pur essendo del tutto comprensibile e condivisibile l'esito, al quale si perviene nella pronuncia in commento, di estendere l'adozione internazionale alle persone singole, proprio questo è il punto criticabile nel ragionamento della Corte: l'interesse dell'adottante, o degli adottanti, non dovrebbe mai venire in rilievo nell'adozione internazionale, così come nelle altre adozioni di minori di età⁶⁴, poiché l'unico e solo interesse da tutelare e soddisfare è quello dell'adottato⁶⁵, che non deve mai essere soppesato e temperato con quello dell'adottante, o degli adottanti; difatti, la centralità dell'interesse del minore adottato emerge sin dall'art. 1 l. adoz. e dall'art. 1 della citata Convenzione per la tutela dei minori e la cooperazione in materia di adozione internazionale, fatta a L'Aja il 29 maggio 1993, i quali contengono i principi generali e gli scopi delle relative discipline e non fanno alcun cenno all'interesse dell'adottante, o degli adottanti, né tantomeno ad un bilanciamento da effettuarsi fra i due interessi contrapposti. Tra l'altro, anche muovendo solamente dall'interesse del minore di età, la conclusione cui perviene la Corte, lo si ripete, apparirebbe comunque pienamente giustificabile ed apprezzabile.

Se, da un lato, la Corte costituzionale afferma che «l'esclusione della persona singola dall'accesso all'adozione internazionale lede gli artt. 2 e 117, primo comma, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 8 CEDU»⁶⁶, dall'altro lato, la Corte medesima torna a ribadire, rifacendosi alle ipotesi sopra individuate, che è lo stesso legislatore ad aver riconosciuto «che la persona singola è, in astratto, idonea ad assicurare un ambiente stabile e armonioso al minore, finanche in contesti non privi di criticità o rispetto a minori che richiedono un particolare impegno»⁶⁷; dunque, «là dove la disciplina censurata crea, nei confronti delle persone singole, una barriera all'accesso all'adozione internazionale, essa determina un sacrificio dell'autodeterminazione orientata alla genitorialità, che [...] rischia di riverberarsi

⁵⁹ In questi termini, v. Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 7.

⁶⁰ Cfr. Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 8.1.

⁶¹ In questi termini, v. Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 8.2.

⁶² Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 8.2.

⁶³ Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 8.2.

⁶⁴ Da escludere, invece, è l'adozione del maggiore di età perché, come sopra evidenziato, essa ha proprio la finalità di soddisfare l'interesse dell'adottante.

⁶⁵ Nel senso che, quantomeno nell'adozione internazionale, l'interesse da tutelare e valorizzare sia precipuamente quello del minore, v. V. GIORGIANNI, *L'adozione internazionale*, cit., 675 e 678.

⁶⁶ Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 9.

⁶⁷ Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 9.3; inoltre, nel testo della sentenza si ricorda che già con la pronuncia della stessa Corte cost., 16 maggio 1994, n. 183, sopra menzionata, si era riconosciuta l'astratta idoneità della persona singola ad offrire un ambiente con le descritte caratteristiche.

negativamente sulla stessa effettività del diritto del minore a essere accolto in un ambiente familiare stabile e armonioso»⁶⁸.

Per questi motivi, la Corte ritiene fondata la questione di legittimità costituzionale sottoposta e, quindi, ferma restando l'applicabilità alla persona singola, purché non incompatibili con il suo stato libero, degli altri requisiti di cui all'art. 6 l. adoz.⁶⁹, dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art. 29-bis, primo comma, l. adoz. nella parte in cui, facendo rinvio alla predetta norma, non include le persone singole residenti in Italia fra coloro che possono presentare dichiarazione di disponibilità ad adottare un minore straniero residente all'estero e chiedere al Tribunale per i minorenni (*rectius*: Tribunale per le persone, per i minorenni e per le famiglie), del distretto in cui hanno la residenza, che lo stesso dichiari la loro idoneità all'adozione.

5. Implicazioni sistematiche

A questo punto, bisogna cercare di comprendere quali siano le conseguenze, nel nostro contesto ordinamentale, della sentenza in commento, avendo, in particolare, come termini di riferimento, la giurisprudenza precedente, la stessa normativa della l. adoz. e l'adozione internazionale da parte di coppie omoaffettive.

Dal primo punto di vista, appare utile ripartire dalle stesse parole della Corte, la quale precisa che «al minore adottato dalla persona singola sarà riconosciuto l'unico stato di figlio, di cui all'art. 315 cod. civ., al quale implicitamente rimanda l'art. 27 l. adoz., a sua volta richiamato dall'art. 35, primo comma, l. adoz.»⁷⁰; dunque, la Corte, tramite una sentenza manipolativa di accoglimento di tipo additivo⁷¹, estende alle persone singole la possibilità di ricorrere all'adozione internazionale, la quale, come nel caso in cui venga effettuata dai coniugi, produce gli stessi effetti dell'adozione piena del minore di età. Di conseguenza, a parere dello scrivente, la pronuncia in esame comporta, per così dire, la perdita di utilità delle conclusioni cui era pervenuta la giurisprudenza precedente: se, in passato, si affermava, in sostanza, l'ammissibilità di un'adozione internazionale in casi particolari, e quindi, ai sensi dell'art. 44, terzo comma, l. adoz., si reputava ammissibile, nei casi di cui all'art. 44, primo comma, l. adoz., l'adozione internazionale effettuata da una persona singola, ma con gli effetti più limitati di cui all'art. 55 l. adoz.⁷², ora, invece, l'adozione internazionale da parte di persone singole è direttamente prevista dall'art. 29-bis, primo comma, l. adoz., nel suo tenore letterale modificato dalla pronuncia di incostituzionalità, ed essa possiede gli effetti pieni dell'adozione legittimante del minore di età e dell'adozione internazionale ad opera di persone coniugate.

⁶⁸ Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 9.4.

⁶⁹ In questi termini, v. Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 10, dove, in particolare, si fa riferimento, da una parte, alle previsioni che riguardano l'età e, dall'altra parte, al fatto che il singolo adottante debba essere affettivamente idoneo e capace di educare, istruire e mantenere i minori che intenda adottare.

⁷⁰ Così, Corte cost., 21 marzo 2025, n. 33, cit., considerato in diritto par. 10.

⁷¹ Si veda R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, cit., 383, dove si afferma che «le sentenze additive sono decisioni con cui la Corte dichiara illegittima la disposizione nella parte in cui non prevede ciò che invece sarebbe costituzionalmente necessario prevedere»; quindi, l'addizione è l'aggiunta di una norma omessa dal legislatore, che viene enunciata nel dispositivo della sentenza.

⁷² Salvo quanto si è già ricordato in merito alla sentenza della Corte cost., 28 marzo 2022, n. 79.

Quanto al secondo aspetto, si tratta di comprendere, da un lato, come questa pronuncia intervenga in merito alla citata questione dell'autonomia dell'adozione internazionale rispetto alle altre forme di adozione e, dall'altro lato, se l'esito cui è pervenuta la Corte abbia, per così dire, reso stabile il panorama normativo e interpretativo in tema di adozioni, o se, al contrario, ci potrebbero essere degli sviluppi futuri, da un punto di vista legislativo o giurisprudenziale. In merito al primo profilo, a parere di chi scrive, la sentenza della Corte irrompe nel contesto normativo della l. adoz. determinando un allontanamento dell'adozione internazionale dall'adozione piena dei minori di età, con il relativo acquisto, da parte della prima, di una maggiore autonomia concettuale e sistematica; infatti, fermo restando che le due forme di adozione condividono, come più volte ricordato, gli stessi effetti⁷³, esse si differenziano ora per i presupposti applicativi, potendo essere effettuata, la seconda, solo da parte di due coniugi, mentre la prima può adesso essere adoperata anche da parte di una persona singola. Quest'ultimo rilievo in merito ai requisiti che devono essere soddisfatti dagli adottanti è collegato al secondo profilo: ad avviso dello scrivente, il sistema delle adozioni, in seguito alla pronuncia della Corte, non si è stabilizzato, ma è suscettibile di andare incontro a prossimi sviluppi normativi o giurisprudenziali; difatti, la Consulta, intervenendo nei termini esposti sui presupposti dell'adozione internazionale, ha creato, rispetto all'adozione piena dei minori di età, una sperequazione, la quale è acuita dal fatto che le motivazioni addotte dalla Corte a sostegno delle sue conclusioni, in specie il riferimento all'astratta idoneità della persona singola a garantire al minore un ambiente stabile ed armonioso, sono suscettibili di attagliarsi anche all'adozione piena, nel senso che, se questa è l'argomentazione principale a sostegno della possibilità, per la persona singola, di effettuare l'adozione internazionale, allora, ragionando *de iure condendo*, non si vede perché, sulla base della stessa considerazione, non si possa estendere la medesima facoltà al singolo anche nel contesto dell'adozione piena, venendo altrimenti trattate in modo diverso situazioni uguali, quantomeno dal punto di vista appena descritto, ciò contrastando col principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost.⁷⁴. Alla descritta discrasia, si potrebbe opportunamente porre rimedio o con un intervento legislativo, che vada ad estendere l'accesso all'adozione piena anche alle persone singole, oppure, se ve ne sarà l'occasione, con una nuova pronuncia di incostituzionalità manipolativa di tipo additivo, che vada a modificare, nel medesimo senso, il disposto dell'art. 6 l. adoz., avendo, quale parametro costituzionale, quantomeno il citato principio di uguaglianza e di ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost., e, quale termine di raffronto (*c.d. tertium comparationis*), per l'appunto, la possibilità per le persone singole di ricorrere all'adozione internazionale.

Di un tale ipotetico intervento legislativo o giurisprudenziale potrebbe beneficiare anche l'istituto della *c.d. stepchild adoption*, espressione con la quale si intende fare riferimento, nell'ambito delle coppie composte da persone del medesimo sesso, all'adozione, da parte del convivente di fatto o dell'unito civilmente, del figlio biologico del *partner*⁷⁵; tale fattispecie è stata ammessa dalla giurisprudenza, sul piano internazionalprivatistico, riconoscendo come efficace, nel nostro ordinamento, una sentenza

⁷³ Proprio l'elemento per cui l'adozione internazionale produce gli stessi effetti dell'adozione legittimante dei minori di età, come già evidenziato, è ciò che, al netto della sentenza della Consulta richiamata dalla nota precedente, consente di distinguere la prima dall'adozione in casi particolari, anche se, adesso, entrambe possono essere effettuate da parte di persone singole, in forza, rispettivamente, dell'art. 29-bis, primo comma, l. adoz. e dell'art. 44, terzo comma, l. adoz.

⁷⁴ In argomento, v. R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, cit., 402 ss.

⁷⁵ Per questa definizione, v. G. BONILINI, *Manuale di diritto di famiglia*, cit., 452.

straniera di adozione del figlio del *partner* omosessuale⁷⁶ e, soprattutto, sul piano del diritto interno, considerando l'adottante quale «genitore sociale» del figlio del *partner* e interpretando in senso ampio l'art. 44, primo comma, lett. d), l. adoz., facendo così rientrare la fattispecie in esame nel contesto dell'adozione in casi particolari, con i relativi effetti di cui all'art. 55 l. adoz.⁷⁷, i quali, come più volte ricordato, sono però più limitati di quelli dell'adozione piena dei minori di età. Dunque, ove la possibilità di accedere a quest'ultima venisse estesa anche alle persone singole, allora, a logica, anche la c.d. *stepchild adoption* dovrebbe potersi attuare non più con l'efficacia ridotta dell'adozione in casi particolari, ma con quella piena dell'adozione legittimante dei minori di età, poiché, in tal caso, a maggior ragione, il minore finisce col ritrovarsi in una famiglia bi-genitoriale, con uno dei genitori che è biologico e l'altro, *partner* omosessuale del primo, che è adottivo; queste considerazioni, però, non potrebbero attagliarsi al caso in cui il minore intrattenga un rapporto di filiazione, magari anche sereno e proficuo, con l'altro genitore biologico non facente parte della coppia omosessuale, poiché l'adozione del *partner*, in tale ipotesi, non potrebbe recidere tale rapporto, effetto che, come illustrato in precedenza, non si verifica nell'adozione in casi particolari e che, invece, è tipico dell'adozione piena, ai sensi dell'art. 27 l. adoz.

A seguito di un'eventuale apertura alle persone singole dell'adozione piena dei minori di età, si potrebbe discutere anche dell'utilità di far sopravvivere l'istituto dell'adozione in casi particolari; bisogna riscontrare, comunque, come sopra ricordato, che le due fattispecie si differenziano non solo per i loro effetti, ma anche per i presupposti da rispettare e le procedure da seguire.

In definitiva, queste sono, ad avviso di chi scrive, le prospettive che si aprono con la sentenza in esame; ragionando *de iure condito*, invece, non appare possibile estendere interpretativamente l'ambito dei potenziali adottanti nell'adozione piena dei minori di età, continuando a fare riferimento, l'art. 6 l. adoz., alle sole coppie sposate, salve le eccezioni sopra descritte.

Infine, sembra interessante valutare se, con la sentenza in esame, vi siano, *de iure condito*, delle ripercussioni in merito alla possibilità di ammettere l'adozione internazionale anche da parte di coppie omoaffettive; in argomento, la giurisprudenza di legittimità ha riconosciuto come efficace, nel nostro ordinamento, un provvedimento giurisdizionale straniero di adozione di un minore da parte di una coppia omosessuale maschile⁷⁸ e, d'altra parte, si potrebbe sostenere che, se adesso è ammessa *de plano* l'adozione internazionale da parte di persone singole, allora, *a fortiori*, dovrebbe essere consentita anche quella da parte di coppie del medesimo sesso, le quali, allo stesso modo, quantomeno astrattamente, sono evidentemente in grado di assicurare al minore quell'ambiente stabile e armonioso che, secondo la pronuncia in commento, può essere predisposto dal singolo adottante; tuttavia, in questo ragionamento, non si può non tenere conto di quanto affermato dalla Corte medesima, la quale, come sopra riportato, precisa che, nel perimetro del giudizio sottopostole, non vi rientra la condizione della persona unita civilmente, poiché essa non è dotata dello stato civile libero, e che, quindi, tale questione

⁷⁶ Si veda Corte cost., 7 aprile 2016, n. 76, in *DeJure*, *passim*.

In dottrina, a tal proposito, v. V. GIORGIANNI, *L'adozione internazionale*, cit., 698-699.

⁷⁷ In tal senso, v. Cass., 22 giugno 2016, n. 12962, in *DeJure*, *passim*.

Sul punto, in dottrina v.: F. TROLLI, *L'adozione dei minori di età in casi particolari*, cit., 611 ss.; G. BONILINI, *Manuale di diritto di famiglia*, cit., 452.

⁷⁸ Si veda Cass., Sez. un., 31 marzo 2021, n. 9006, in *DeJure*, *passim*.

In dottrina, a tal proposito, v. V. GIORGIANNI, *L'adozione internazionale*, cit., 699.

resta impregiudicata⁷⁹. Tale impossibilità di avvalersi dell'adozione internazionale da parte delle coppie omoaffettive, a ben vedere, proprio per la loro evidente astratta idoneità ad accudire ed educare un minore straniero, si presta ad essere censurata quantomeno alla luce del già citato principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost.; pertanto, non è da escludere che la Corte medesima, qualora se ne presenti l'occasione, torni sul punto e dichiari costituzionalmente illegittimo l'art. 29-*bis*, primo comma, l. adoz., non solo, come ha fatto con la sentenza in esame, nella parte in cui non concede alle persone singole l'accesso all'adozione internazionale, ma anche nella parte in cui non è consentito accedervi alle coppie omoaffettive.

Ragionando *de iure condendo*, va precisato che, di un intervento legislativo o di una pronuncia di incostituzionalità, cui si faceva cenno poco sopra, che vada ad estendere alle persone singole la possibilità di accedere all'adozione piena dei minori di età, ne potrebbero beneficiare anche le coppie omoaffettive: una tale innovazione non potrebbe che consentire anche a queste ultime di avvalersi di tale istituto, poiché, come più volte evidenziato, se una singola persona è in grado di predisporre per il minore un ambiente con le citate caratteristiche, allora, quantomeno in linea astratta, un tale ambiente può ben essere predisposto, a maggior ragione, anche da una coppia omoaffettiva, e quindi da due individui, anziché da uno solo.

⁷⁹ Non si può escludere che, in un'eventuale futura occasione, la Corte costituzionale intervenga nuovamente per dichiarare costituzionalmente illegittimo l'art. 29-*bis*, primo comma, l. adoz. nella parte in cui non consente alle coppie di persone dello stesso sesso di adoperare l'istituto dell'adozione internazionale, utilizzando come parametro costituzionale, perlomeno, il principio di uguaglianza e di ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost., e sulla base della considerazione per cui, come sottolineato nel testo, se una persona singola è in grado di assicurare al minore straniero un ambiente stabile ed armonioso, allora ciò deve valere, a maggior ragione, anche per il caso in cui siano due persone, dello stesso sesso, a voler adottare il predetto minore.

La Corte di Cassazione segue (o anticipa) la Corte di Giustizia UE. Spunti da un caso che illumina su obblighi di protezione internazionale, genere e donne “di minoranza”

Costanza Nardocci*

THE ITALIAN COURT OF CASSATION FOLLOWS (OR ANTICIPATES) THE EUROPEAN UNION COURT OF JUSTICE. FROM A NATIONAL CASE TO A BROADER DISCUSSION ON INTERNATIONAL PROTECTION OBLIGATIONS, GENDER, AND “MINORITY WOMEN”

ABSTRACT: The Articles departs from the Italian Court of Cassation about a migrant women asking for international protection in light of the denounced exposure to gender-based discrimination if forcibly expelled to her Country of origin. The judgments represents the premise for a wider investigation of the gendered re-reading of the obligations of international protection as emerged from three recent judgements of the European Union Court of Justice. The joint analysis of the investigated and most updated developments of national and supranational case-law offers the chance for an investigation into the implications of the suggested gendered reading of international protection obligations, as a tool to safeguard so-called minority women, as those belonging to minoritarian social groups.

KEYWORDS: Court of Cassation; Court of Justice of the European Union; international protection; gender; minority women

ABSTRACT: L'articolo prende le mosse dalla pronuncia con cui la Suprema Corte di Cassazione ha accolto la domanda di protezione internazionale di una donna esposta al rischio di subire discriminazioni in base al genere, al proprio rientro nel Paese d'origine. La pronuncia della Corte di Cassazione offre l'occasione per un'analisi più ampia degli obblighi di protezione internazionale riletti in prospettiva di genere, tramite l'approfondimento di tre recenti pronunce della Corte di Giustizia dell'Unione Europea. La lettura unitaria dei recenti sviluppi giurisprudenziali, nazionali e sovranazionali europei costituisce l'approdo ultimo del saggio, che propone alcune riflessioni sulle implicazioni della suggerita rilettura di genere degli obblighi di protezione internazionale, quale nuovo strumento di tutela delle donne c.d. “di minoranza”, cioè appartenenti a gruppi sociali minoritari.

* Professoressa associata in Diritto costituzionale, Dipartimento di diritto pubblico italiano e sovranazionale, Università degli Studi di Milano. Mail: costanza.nardocci@unimi.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

PAROLE CHIAVE: Corte di Cassazione; Corte di Giustizia UE; protezione internazionale; genere; donne di minoranza

SOMMARIO: 1. In apertura: genere, violenza contro le donne e obblighi di protezione internazionale: le Corti e i loro tempi. Il caso portato all'attenzione della Corte di Cassazione. 3. La protezione internazionale scatta in caso di rischio di violenza di genere? Sì, dice la Cassazione. 4. La Corte di Giustizia dell'Unione Europea corre parallela? La lettura di genere degli obblighi di protezione che arriva "dall'alto". 5. Ma di chi è il merito? Il posto del Consiglio d'Europa e della Convenzione di Istanbul. 6. In conclusione: il genere che identifica il "gruppo", e solo il genere (?), costituisce una tutela effettiva per tutte le donne "di minoranza"?

1. In apertura: genere, violenza contro le donne e obblighi di protezione internazionale: le Corti e i loro tempi

La tutela delle donne che appartengono a gruppi etnico-razziali minoritari o che presentano in senso più esteso una nazionalità diversa da quella del Paese ospitante, le c.d. donne "di minoranza"¹, come nel caso delle donne migranti, non è mai tema che giunge con facilità dinanzi alle Corti.

Le ragioni sono molteplici, ma, tra tutte, spicca il poco robusto e altrettanto scarsamente garantito e praticato diritto di accesso al giudice. Le donne affiliate a comunità minoritarie difficilmente vogliono, prima, e riescono, poi, a portare le proprie istanze al di fuori del gruppo di appartenenza².

Non sempre, però, il gruppo di appartenenza segue la donna e viceversa.

¹ Per un approfondimento in letteratura sulla nozione di donne "di minoranza", si rinvia, per tutti, a A. XANTHAKI, *When Universalism Becomes a Bully: Revisiting the Interplay Between Cultural Rights and Women's Rights*, in *Human Rights Quarterly*, 2019, 701 e ss., e, della stessa A., *Women's Rights v. Cultural Rights: The Indigenous Woman*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2018, 359 e ss. Si consenta, anche, il rinvio a C. NARDOCCI, *Minority Women, Human Rights, and Cultures in the Multicultural Discourse*, in E. FORNALE, F. CRISTANI (a cura di) *Women's Empowerment and Its Limits Interdisciplinary and Transnational Perspectives Toward Sustainable Progress*, Londra, 2023, 53 e ss.

² Sulle problematiche a cui sono esposte le donne "di minoranza" e derivanti dall'intreccio tra appartenenza ad un gruppo minoritario e identità culturale ed etnica, la letteratura è vastissima. Ci si limita, in questa sede, a richiamare S. BENHABIB, *The claims of culture: equality and diversity in the global era*, Princeton, 2002; A. SACHAR, *Multiculturalism Jurisdictions: cultural differences and human rights*, Cambridge, 2001. Peraltro, occorre sottolineare che il tema della condizione in cui versano le donne "di minoranza", equiparabili alle c.d. "doppie minoranza", non è confinabile alla sola condizione femminile all'interno della comunità di appartenenza, ma interessa più ampiamente i rapporti tra individuo e gruppo. La letteratura si è, diffusamente, occupata di simili problematiche sebbene si siano rivelati di assai difficoltosa risoluzione. Tra i molti, si segnalano gli studi condotti da: W. KYMLICKA, *La cittadinanza multiculturale*, ed. italiana, Bologna, 1999 e, dello stesso A., *Liberalism, Community, and Culture*, Oxford, 1989; C. KUKATHAS, *The Liberal Archipelago: A Theory of Diversity and Freedom*, Oxford University Press, Oxford, 2003; B. PAREKH, *Rethinking Multiculturalism*, Londra, 2006; M. WIEVIORKA, *La differenza culturale*, La Terza, Roma, 2005, ed. it.; M. WALZER, *On Toleration*, New Haven, 1997; J. HABERMAS, C. TAYLOR, *Multiculturalismo. Lotte per il riconoscimento*, Milano, 2008; L. GREEN, *Internal Minorities and Their Rights*, York University, 1992. Sulla questione femminile, si rinvia, in particolare, a L. VOLPP, *(Mis)identifying culture: asian women and the "cultural defense"*, in *Harvard Women's Law Journal*, 1994, 31 e ss.

Si danno, cioè, ipotesi, in cui la donna non si trova in contatto stretto e diretto con il gruppo sociale, minoritario³, e le sue regole, a motivo della propria collocazione geografica in altro Stato ed in contesto etnico, religioso e culturale, ciò che, almeno in teoria, potrebbe consentirle di avere un qualche margine di manovra per almeno provare ad “uscire” dalla comunità di appartenenza e a sottrarsi alle sue regole⁴; e casi in cui, specularmente, il gruppo sociale e le sue regole non si applicherebbero alla donna, se non quale conseguenza di decisioni assunte dallo Stato ospitante, che decida di ricondurre, cioè di ricollocare la donna nel proprio Paese d’origine.

Se si trattasse di regole, intese quali norme di diritto positivo, preposte alla salvaguardia dei diritti delle donne, anche se di minoranza, così come di qualsiasi altro individuo, non si porrebbero criticità sotto il profilo delle relazioni che la donna intrattiene con la comunità di appartenenza e con lo Stato.

Tuttavia, e all’opposto, le donne di minoranza sono, di frequente, esposte a trattamenti discriminatori in base al genere, taluni dei quali assumono i contorni di condotte violente. Questo è il caso delle mutilazioni genitali femminili, dei matrimoni precoci o forzati, dello stupro maritale e di altre forme di violenza contro le donne, che trovano il proprio fondamento in tradizioni o costumi condivisi da comunità etnico-razziali più spesso minoritarie.

Fondamentale, in questi ultimi casi, si dimostra il ruolo dello Stato. Uno Stato, che dovrebbe intervenire nelle vicende *intra*-comunitarie a tutela dei diritti della donna appartenente, da un lato, e che, allo stesso modo, dovrebbe salvaguardare i diritti di quest’ultima quando, lontana dalla comunità di appartenenza, porti le proprie istanze davanti ai giudici e alle Corti⁵.

La pronuncia con cui la Corte di Cassazione⁶ ha accolto la domanda di protezione internazionale presentata da una donna nigeriana, finalizzata ad evitare la propria sottoposizione a mutilazioni genitali

³ Non esiste una definizione universalmente condivisa di minoranza. Tradizionalmente, si suole fare riferimento, anzitutto, alla proposta ricostruttiva di F. CAPOTORTI, *Report of the Special Rapporteur of the Sub-Commission on Prevention of Discrimination and Protection of Minorities Study on the rights of persons belonging to ethnic, religious and linguistic minorities*, United Nations Subcommission on Prevention Discrimination and Protection of Minorities, 1979, reperibile al seguente Link: <https://digitallibrary.un.org/record/10387?ln=en>. La prima definizione di “minoranza” era stata, tuttavia, suggerita da L. WIRTH, *The Problem of Minority Groups*, in R. LINTON (a cura di), *The Science of Man in the World Crisis*, New York, 1945, 347 ss. Successive definizioni sono state, poi, suggerite, anche nel quadro della letteratura nazionale. Si consenta, in materia, il rinvio agli studi di: A. PIZZORUSSO, *Le minoranze nel diritto pubblico interno*, Milano, 1967 e, dello stesso A., anche, *Minoranze e maggioranze*, Einaudi, Torino, 1993, *Minoranze*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1976, XXVI, 527 e ss.; E. PALICI DI SUNI PRAT, *Minoranze*, in *Digesto delle Discipline Pubblicistiche*, Torino, 1994, IX, 558 e ss.; V. PIERGIGLI, *Lingue minoritarie e identità culturali*, Milano, 2001.

⁴ Il riferimento è al c.d. diritto di “uscita” dal gruppo, altrettanto noto come diritto di *exit*. Per un approfondimento in dottrina, si veda, per tutti, L. GREEN, *Rights of Exit*, in *Legal Theory*, 1998, 165 e ss.

⁵ Per una descrizione ed approfondimento di alcuni casi giurisprudenziali che hanno affrontato il tema delle relazioni tra appartenente, donna, gruppo di appartenenza e Stato, si consenta il rinvio a C. NARDOCCI, *Razza e etnia. La discriminazione tra individuo e gruppo nella dimensione costituzionale e sovranazionale*, Napoli, 2016.

⁶ Corte di Cassazione, Sez. I civ., ordinanza n. 7022, pubblicata il 15 marzo 2024 e depositata il 25 gennaio 2024. In senso conforme, si vedano, anche Corte di Cassazione, Sez. I, sentenza n. 28152, 24 novembre 2017; Corte di Cassazione, Sez. I, ordinanza n. 12333, 17 maggio 2017; Corte di Cassazione, Sez. III, ordinanza n. 8980 del 18 marzo 2022, anche in questo caso relativa alla domanda di protezione internazionale avanzata da una giovane donna nigeriana vittima di mutilazioni genitali femminili. Qualche anno fa, peraltro, domande analoghe erano state accolte in due ulteriori pronunce da parte di un giudice di primo e di secondo grado. Il riferimento è alla decisione del Tribunale di Cagliari del 3 aprile 2012 e alla pronuncia della Corte d’Appello di Catania del 27

nel Paese d'origine si inserisce in questo quadro e costituisce un buon esempio di risposta giurisprudenziale, dello Stato, a tutela di una donna di minoranza esposta al rischio di subire condotte violente. Oltre agli aspetti di specifico interesse della pronuncia, vale anche anticipare che la sentenza della Suprema Corte è stata resa a distanza di circa due mesi dalla prima sentenza con cui la Corte di Giustizia dell'Unione Europea⁷ si è espressa, positivamente, su un caso simile e anch'esso relativo alla condizione di una donna di minoranza, che denunciava il rischio di essere esposta a trattamenti discriminatori a seguito della propria espulsione dallo Stato membro⁸. In entrambi i casi, le donne avanzavano una richiesta di protezione internazionale, suggerendo una rilettura della nozione di «gruppo sociale», che includa anche il genere tra i fattori idonei a identificare una collettività quale ente unitario.

Le questioni all'attenzione della Corte di Cassazione, che si intrecciano e inseguono quelle della Corte di Giustizia dell'Unione Europea investono, quindi, e in estrema sintesi: l'equiparazione di talune condotte, violente e discriminatorie in base al genere, alla nozione di “rischio”, che fonda gli obblighi di protezione internazionale⁹; la qualificazione del genere quale tratto distintivo idoneo a contraddistinguere un gruppo sociale; la equiparazione, in definitiva, delle donne, “di minoranza” in questo caso, ad un gruppo potenzialmente destinatario di misure di protezione internazionale.

Il saggio si occupa dei contenuti e del portato della decisione della Suprema Corte, senza omettere un parallelismo con il nuovo e sintonico filone giurisprudenziale inaugurato nel marzo del 2024 dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

2. Il caso portato all'attenzione della Corte di Cassazione

Alla categoria delle donne “di minoranza” evocate in apertura, appartiene anche la ricorrente, una donna nigeriana sottoposta a mutilazioni genitali femminili¹⁰ in tenera età, non sposata, e che a suo

novembre 2012. In senso conforme, si veda, anche, la pronuncia resa dalla Corte d'Appello di Roma in data 2 luglio 2012.

⁷ Il riferimento è al caso *W.S. v. Intervyuirasht organ na Darzhavna agentsia za bezhantsite pri Ministerskia savet*, definito dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea il 16 gennaio 2024.

⁸ A dimostrazione della centralità del tema, si segnala la recente pubblicazione, da parte del Parlamento dell'Unione Europea, nel gennaio 2025, del documento *The gender dimension of asylum claims*. Il testo integrale può essere letto al seguente link: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2025/767209/EPRS_BRI\(2025\)767209_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2025/767209/EPRS_BRI(2025)767209_EN.pdf). La pronuncia della Corte di Giustizia dell'Unione Europea qui richiamata non rimarrà un caso isolato, come si osserva, *infra*, nel par. n. 4.

⁹ Sulle relazioni tra violenza contro le donne e politiche migratorie, si rinvia, diffusamente a S. BUTLER, B. MCSHERRY, *Defining sexual and gender-based violence in the refugee context*, in *IRIS Working Paper Series No. 28/2019*, 2019, consultabile al seguente link: <https://www.birmingham.ac.uk/Documents/college-social-sciences/social-policy/iris/2019/iris-working-papers-28-2019.pdf>.

¹⁰ Come noto, le mutilazioni genitali femminili, prima di divenire oggetto di divieto espresso da parte del diritto internazionale dei diritti umani regionale (il riferimento è alla Convenzione di Istanbul del Consiglio d'Europa, su cui si tornerà nel prosieguo del lavoro), sono vietate entro l'ordinamento giuridico italiano ai sensi della l. n. 7 del 2006, *Disposizioni concernenti la prevenzione e il divieto delle pratiche di mutilazione genitale femminile*. La legge ha introdotto il nuovo art. 583-bis, del codice penale, rubricato *Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili*, tramite il quale si punisce la condotta di chi «[...] in assenza di esigenze terapeutiche, cagiona una mutilazione degli organi genitali femminili», così l'art. 6. Critiche alla legge sono state mosse da chi ha ritenuto inefficace il ricorso allo strumento del diritto penale simbolico. In questo senso, si vedano, diffusamente, M. D'AMICO, *Una parità ambigua. Costituzione e diritti delle donne*, Milano, 2020; F. BASILE, *Il reato di “pratiche di*

tempo ha preso i voti nel Paese di origine per intraprendere la propria missione religiosa in qualità di monaca.

La prosecuzione della propria attività di monaca in Nigeria viene, tuttavia, impedita pochi anni più tardi per effetto di un'operazione chirurgica all'apparato genitale a cui viene sottoposta la ricorrente e a cui ha fatto seguito l'opposizione di una componente della congregazione religiosa al rinnovo dei voti.

L'espulsione dalla congregazione ha portato la ricorrente a seguire in Italia un'altra monaca nigeriana, dove entrambe hanno potuto assolvere alla propria funzione di monache per alcuni anni.

Durante il soggiorno in Italia, la ricorrente, però, è vittima di molestie sessuali che la costringono ad abbandonare il monastero per rivolgersi ad un centro antiviolenza.

Il rischio di rimpatrio, che ha, poi, dato impulso alla vicenda giudiziaria, è sorto a motivo del rifiuto della Madre Superiora del monastero italiano di acconsentire alla ricorrente di rinnovare i voti.

Dinanzi al rischio di essere espulsa e, quindi, rimpatriata nel proprio Paese di origine, la ricorrente ha avanzato richiesta di protezione internazionale, deducendo che, una volta rientrata in Nigeria, sarebbe stata esposta a trattamenti di tipo discriminatorio in base al genere legati: allo *status* di donna non sposata, da un lato; alla condizione di donna sottoposta a mutilazioni genitali femminili e, al tempo stesso, ostacolata nel proprio progetto religioso.

La richiesta di protezione internazionale si fondava, quindi, essenzialmente sulla appartenenza della ricorrente ad un gruppo sociale, identificabile, però, per un tratto ulteriore rispetto a quelli espressamente richiamati dalla lettera del D.lgs. n. 251 del 2007, *Attuazione della direttiva 2004/83/CE recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di Paesi terzi o apolidi, della qualifica del rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta*¹¹.

L'accento posto sulla dimensione di genere è centrale per la ricostruzione delle circostanze del caso di specie, per l'argomentazione dei motivi del ricorso in Cassazione e, da ultimo, per la comprensione dell'orientamento interpretativo avallato dalla Suprema Corte nella vicenda. E, invero, l'erronea oppure rigettata lettura dei motivi del ricorso relativi, per la ricorrente, al fattore di genere e, per il Tribunale, al contrario, alla religione costituisce una delle ragioni che hanno, poi, fondato la decisione finale della Cassazione con l'enunciazione del principio di diritto qui in esame. La ricorrente, cioè, viene solo dalla Suprema Corte qualificata per quello che è, cioè una donna esposta al rischio di subire discriminazioni in base al genere e non, invece, come riteneva il Tribunale, una monaca, elevando il dato religioso ad unica qualità identificativa della ricorrente.

mutilazione degli organi genitali femminili" alla prova della giurisprudenza: un commento alla prima (e finora unica) applicazione giurisprudenziale dell'art. 583 bis c.p., in Stato, Chiese e pluralismo confessionale, 2013, 1 e ss.; A. VANZAN E L. MIAZZI, Modificazioni genitali: tradizioni culturali, strategie di contrasto e nuove norme penali, in Diritto, immigrazione e cittadinanza, 2006, 1 e ss.; G. BRUNELLI, Prevenzione e divieto delle mutilazioni genitali femminili: genealogia (e limiti) di una legge, in Quaderni Costituzionali, 2007, 567 e ss.

¹¹ Direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 *relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, che modifica il regolamento (CEE) n. 1612/68 ed abroga le direttive 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE e 93/96/CEE (Testo rilevante ai fini del SEE).*

Lo spostamento dalla prospettiva religiosa a quella di genere costituisce, quindi, la premessa logica dell'*iter* argomentativo, poi, accolto dalla Corte di Cassazione e su cui si incardina la decisione in commento.

3. La protezione internazionale scatta in caso di rischio di violenza di genere? Sì, dice la Cassazione

La pronuncia della Corte di Cassazione analizza congiuntamente i tre motivi del ricorso, giudicandoli tutti e tre fondati.

In primo luogo, ad avviso della Suprema Corte, non vi sono dubbi in merito alla qualificabilità delle mutilazioni genitali femminili alla stregua di una pratica violenta, lesiva dei diritti umani delle donne e, in quanto tale, ascrivibile alla categoria dei c.d. «atti persecutori», di cui riferisce l'art. 7 del già citato D.lgs. n. 151 del 2007.

Ancorché non richiami espressamente anche l'art. 38 della sulla prevenzione e la lotta alla violenza contro le donne e la violenza domestica (Convenzione di Istanbul)¹², che include le mutilazioni genitali femminili nel novero della condotte che integrano una forma di violenza contro le donne, la Corte di Cassazione vi affianca, però, e correttamente, la previsione di cui all'art. 7 del D.lgs. n. 151 del 2007 e la prescrizione sancita ex art. 60 della Convenzione di Istanbul¹³, che pone in capo agli Stati contraenti

¹² Sulla qualificazione delle mutilazioni genitali femminili quale pratica violenta, numerose sono le prese di posizione da parte delle organizzazioni internazionali. Si tratta, prevalentemente, di documenti di *soft law*. Tra questi, si segnalano, anzitutto e per fare qualche esempio, la Raccomandazione Generale n. 19 del 1992 della Convenzione internazionale sull'eliminazione di tutte le discriminazioni contro le donne (CEDAW), in cui, per la prima volta, è stata introdotta la definizione della violenza di genere quale forma di discriminazione nei confronti delle donne e, anche, la Raccomandazione Generale n. 35 del 1997. Sempre nel quadro dell'attività del Comitato ONU alla CEDAW, si inserisce la Raccomandazione n. 12 del 1999. Le risoluzioni, poi, adottate dall'Assemblea Generale dell'ONU: risoluzione n. 56/128 del 19 dicembre 2001, *Traditional or customary practices affecting the health of women and girls*; risoluzione n. 60/141 del 16 dicembre 2005, *The girl child*. Le mutilazioni genitali femminili sono, però, anche oggetto di specifici divieti contenuti nelle corrispondenti convenzioni di diritto internazionale dei diritti umani regionali, tra cui, nell'ambito del continente africano, il c.d. Protocollo Maputo, *Protocollo della Carta Africana dei Diritti dell'Uomo e dei Popoli relativo ai Diritti delle Donne in Africa* del 2003 (Cfr. art. 5). Entro il sistema inter-americano, viceversa, la c.d. Convenzione Belém do Pará, *Convenzione inter-americana sulla prevenzione, punizione e sradicamento della violenza contro le donne*, del 1994, non contiene un riferimento esplicito alla pratica in esame, ma si preoccupa espressamente della condizione di particolare vulnerabilità in cui versano le donne, incluse le donne migranti, ai sensi del suo art. 9.

¹³ La Convenzione di Istanbul segue, qui, coerentemente l'orientamento del Consiglio d'Europa, che, un anno prima dell'adozione del suo primo trattato integralmente dedicato alla violenza contro le donne e alla violenza domestica, aveva affrontato tramite un'apposita Risoluzione il tema della dimensione di genere degli atti di persecuzione rilevanti ai sensi della Convenzione di Ginevra. La Risoluzione, *Gender-related claims for asylum*, n. 1765 del 2010, può essere consultata al seguente link: <https://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=17915>. Chiaro era l'orientamento espresso dalla Risoluzione, in cui l'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa sottolineava che: «[w]omen and girls seeking asylum in Council of Europe member states have the right to have their protection claims assessed by an asylum system that is sensitive, in all aspects of its policy and operation, to the particular forms of persecution and human rights abuses that women face because of their gender», chiedendo, poi, agli Stati contraenti, in particolare, di: «ensure that gender-based violence is taken into account under the five different grounds of persecution (race, religion, nationality, membership of a particular social group or political opinion) in any asylum determination process and that 'gender' is specifically

l'obbligazione positiva di predisporre tutte le «misure legislative o di altro tipo necessarie per garantire che la violenza contro le donne basata sul genere possa essere riconosciuta come una forma di persecuzione [...] e come una forma di grave pregiudizio che dia luogo a una protezione complementare / sussidiaria»¹⁴.

La lettura congiunta delle due norme, o meglio, la lettura del D.lgs. n. 151 del 2007 alla luce delle previsioni della Convenzione di Istanbul, in definitiva, sorregge la parte della motivazione dedicata alla inquadrabilità delle mutilazioni genitali femminili tra le pratiche che giustificano l'applicazione degli obblighi di protezione internazionale.

Peraltro, sebbene la Corte di Cassazione non dia conto nella decisione che le mutilazioni genitali femminili costituiscono una condotta violenta, equiparabile ad un trattamento inumano e degradante, ciò rappresenta un portato ormai consolidato della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo che, tuttavia, si è sinora dimostrata per lo più (sebbene con qualche eccezione¹⁵) restia ad accogliere ricorsi di donne che lamentassero la violazione dell'art. 3 CEDU da parte di Stati che si fossero sottratti dall'attivazione in loro favore dei meccanismi di protezione internazionale¹⁶.

included in the notion of a 'particular social group' under the refugee definition set out in the 1951 UN Convention relating to the Status of Refugees [...], preferably by law, or at least in practice; [...]». La Risoluzione è stata, poi, seguita dalla Raccomandazione n. 17 del 2022 del Comitato dei Ministri degli Stati membri del Consiglio d'Europa *on protecting the rights of migrant, refugee and asylum-seeking women and girls*, che ritorna, anch'essa, sulle specifiche esigenze di protezione di donne e bambine richiedenti asilo. Altrettanto rilevante, nella prospettiva che qui rileva, è anche la norma successiva, cioè l'art. 61 del trattato in relazione al principio di non respingimento. Sul ruolo della Convenzione di Istanbul sull'evoluzione del diritto dell'Unione Europea e, soprattutto, dell'orientamento giurisprudenziale della Corte di Giustizia dell'Unione Europea (CGUE), si veda C. WARIN, *Gender in European Union Asylum Law: The Istanbul Convention as a Game Changer?*, in *International Journal of Refugee Law*, 2024, 93 e ss. Per un approfondimento sul recente orientamento giurisprudenziale della CGUE, in rapporto alla decisione in esame, si veda, *infra*, il par. n. 4.

¹⁴ Cfr. par. n. 2.1.

¹⁵ Un'eccezione, in questo contesto, è rappresentata da Corte EDU, *Sow c. Belgio*, [Seconda Sezione], n. 27081/13, 19 gennaio 2016. In senso conforme, anche, Corte EDU, *H.L.R. c. Francia*, [Grande Camera], n. 24573/94, 24 aprile 1997. Interessante richiamare un altro caso più recente, questa volta incentrato sempre sul rischio denunciato dalla ricorrente di essere esposta a mutilazioni genitali femminili, è stato rigettato dalla Corte di Strasburgo, a motivo delle circostanze fattuali esistenti nello Stato di ricollocazione, così Corte EDU, *A.L. c. Regno Unito*, [Comitato], n. 32207/16, 13 marzo 2018; Corte EDU, *Omeredo c. Austria*, [Comitato], n. 8969/10, 20 settembre 2011. Con riferimento a condotte violente diverse dalle mutilazioni genitali femminili si vedano, poi, Corte EDU, *N. c. Svezia*, [Terza Sezione], n. 23505/09, 20 luglio 2010, che riguardava il caso di una donna Afghana, che lamentava il rischio di essere sottoposta a maltrattamenti in caso di deportazione in Afghanistan, poiché separata dal marito secondo la legge dello Stato svedese; separazione, viceversa, non ammessa stando alle norme di *personal law* vigenti entro l'ordinamento giuridico afghano per gli appartenenti al gruppo Sciita. Un secondo caso, in cui la Corte europea dei diritti dell'uomo ha valorizzato la prospettiva di genere nella interpretazione dell'art. 3 CEDU, si vedano, anche, Corte EDU, *Ahmadpour c. Turchia*, [Seconda Sezione], n. 12717/08, 15 giugno 2010; Corte EDU, *R.D. c. Francia*, [Quinta Sezione], n. 34648/14, 16 giugno 2016.

¹⁶ Un discorso differente vale per la giurisprudenza, ormai in crescita, della Corte europea dei diritti dell'uomo in tema di violenza contro le donne e che include sia ipotesi di condotte violente perpetrate da parte di attori non statali, sia casi di condannata inerzia statale nell'adottare misure di adeguata ed efficace protezione dei diritti delle donne vittime, prevalentemente, di violenza domestica. Tra le prime pronunce che hanno inaugurato il filone giurisprudenziale in esame, si vedano, per fare qualche esempio: Corte EDU, *Opuz c. Turchia*, [Terza Sezione], n. 33401/02, 9 giugno 2002; Corte EDU, *Talpis c. Italia*, [Prima Sezione], n. 41237/14, 2 marzo 2017; sempre contro l'Italia, purtroppo tra gli Stati contraenti oggetto del più elevato numero di condanne da parte della

Le ragioni del *self-restraint* della Corte europea dei diritti dell'uomo – sintetizzabili nella scelta di rimettere agli Stati contraenti ogni determinazione in tema di immigrazione oppure di ritenere sufficiente la criminalizzazione della condotta nel Paese d'origine¹⁷ –, non operano evidentemente per la Corte di Cassazione, che si è ancora anche alla propria giurisprudenza precedente per accogliere il ricorso della ricorrente.

Un secondo passaggio da segnalare della pronuncia attiene al diverso inquadramento fattuale proposto dalla Corte di Cassazione. La Suprema Corte chiarisce, infatti, che la valutazione relativa alla sussistenza del rischio, prodromica alla attivazione dei già più volte citati meccanismi di protezione internazionale, non ha ad oggetto l'eventuale e nuova sottoposizione della ricorrente alla pratica della infibulazione, come, viceversa, sosteneva il Tribunale. All'opposto, il rischio che si profilerebbe per la ricorrente riguarda trattamenti discriminatori ulteriori, sempre fondati sul genere, e collegati allo status della ricorrente, costretta, in ipotesi di rimpatrio, a reinserirsi nella comunità di origine con uno *status* incerto, non essendo equiparabile né ad una donna sposata, né, tantomeno, ad una monaca, considerata l'ostilità subita e che l'aveva originariamente spinta al trasferimento in Italia.

Ma l'erronea ricostruzione delle circostanze del caso di specie non investono soltanto l'oggetto del rischio, rilevante ai sensi del D.lgs. n. 151 del 2007 e della collegata e primigenia normativa del diritto dell'Unione Europea. Ad avviso della Corte di Cassazione, il Tribunale avrebbe, infatti, errato anche nel collegare il rischio allo status della ricorrente di cui il giudice di primo grado aveva oscurato del tutto la dimensione di genere, per considerare in via esclusiva il solo dato confessionale o religioso. Su questo punto, la Corte di Cassazione è chiarissima, tanto che, nella decisione, viene ripresa integralmente la descrizione della vicenda, come riportata dalla ricorrente, a dimostrazione, ancora una volta, della centralità del genere contro il carattere, viceversa, recessivo della religione e della fallace ricostruzione del giudice di primo grado.

La corretta ridefinizione e “coloritura” di genere delle circostanze del caso concreto consente, così, alla Corte di Cassazione di ridefinire il contenuto del rischio lamentato dalla ricorrente. Esso si fonderebbe, cioè, sulla circostanza che la ricorrente non sarebbe (e non è) equiparabile né ad una donna sposata, nonostante la propria sottoposizione ad infibulazione in tenera età, né ad una religiosa essendole stato impedito di intraprendere tale percorso. In quanto donna non sposata, ma nemmeno monaca, al

Corte europea dei diritti dell'uomo, si rinvia, anche, a Corte EDU, *Landi c. Italia*, [Prima Sezione], n. 10929/19, 7 aprile 2022; Corte EDU, *M.S. c. Italia*, [Prima Sezione], n. 32715/19, 7 luglio 2022; Corte EDU, *I.M. e altri c. Italia*, [Prima Sezione], n. 25426/20, 10 novembre 2022; recentissima è, poi, Corte EDU, *P.P. c. Italia* [Prima Sezione], n. 64066/19, 13 febbraio 2025.

¹⁷ Per un'analisi critica della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo avente ad oggetto donne migranti esposte a forme di violenza letta nel prisma dell'art. 3 CEDU, tra i molti, si vedano J. WESSELS, *The boundaries of universality - migrant women and domestic violence before the Strasbourg Court*, in *Netherlands Quarterly of Human Rights*, 2019, 275 e ss.; L. PERONI, *The protection of women asylum seekers under the European convention on human rights: Unearthing the gendered roots of harm*, in *Human Rights Law Review*, 2018, 347 e ss. Guardando alla giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, è interessante richiamare, seppure esemplificativamente, alcuni casi in cui il rigetto del ricorso è stato motivato dalla esistenza di un quadro normativo che criminalizzava la condotta nel Paese d'origine della donna ricorrente. In questo filone giurisprudenziale, si inseriscono, ad esempio, Corte EDU, *Izevbekhai e altri c. Irlanda*, [Quinta Sezione], n. 43408/08, 17 maggio 2011; Corte EDU, *Collins e Akaziebie c. Svezia*, [Terza Sezione], n. 23944/05, 8 marzo 2007; Corte EDU, *R.W. e altri c. Svezia*, [Quinta Sezione], n. 4601/14, 10 settembre 2015.

proprio rientro in Nigeria, la ricorrente sarebbe stata, quindi, esposta al rischio di subire trattamenti deteriori in quanto donna legati a questo suo status incerto, non associabile a nessuna delle due categorie sopra richiamate (donna sposata versus donna religiosa) e rifiutato dall'ordinamento giuridico nigeriano.

Lo spostamento dalla religione al genere porta, però, con sé una conseguenza importante. Il D.lgs. n. 151 del 2007, infatti, non annovera il genere tra le qualità individuali funzionali alla identificazione di un gruppo sociale, inteso quale formazione sociale potenzialmente esposta ad un rischio che potrebbe giustificare l'adozione delle misure di protezione internazionale. Si tratta della obiezione più seria e, almeno a livello teorico, più difficile da superare alla luce del tenore letterale delle norme di diritto interno, così come quelle del diritto dell'Unione Europea. L'omessa qualificazione del genere quale tratto identificativo del gruppo sociale avrebbe potuto, cioè, depotenziare a monte qualsiasi misura di protezione azionabile in favore di donne vittime di violenza di genere. Tanto il genere costituisce elemento fondante la condotta violenta (che non sarebbe tale se la vittima non fosse una donna), quanto quest'ultimo deve elevarsi a tratto identificativo del gruppo sociale al fine di favorire l'efficace protezione della donna che vi sia soggetta.

In proposito, la Corte di Cassazione richiama le linee guida redatte dall'UNHCR¹⁸ sulla persecuzione di genere, così come qualificata ai sensi dell'art. 2 della Convenzione di Ginevra¹⁹, e la propria giurisprudenza pregressa per concludere nel senso che non vi sono dubbi sulla idoneità del genere, quale tratto distintivo dell'essere umano, a demarcare i contorni di un gruppo sociale da rendere destinatario di misure di protezione.

Tutto ciò basta alla Corte di Cassazione per concludere in senso favorevole alla ricorrente, accogliendone il ricorso e rinviandolo al giudice di prime cure. È interessante che la conclusione a cui giunge la Corte di Cassazione segua, come premesso, di pochi mesi la prima pronuncia con cui la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha adottato un approccio analogo, offrendo così una interpretazione omogenea per tutti gli Stati membri della Direttiva n. 38 del 2004, così come integrata dalla successiva n. 95 del 2011, *recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta*.

¹⁸ Il riferimento è alle Linee guida sulla protezione internazionale n. 1, *La persecuzione di genere nel contesto dell'articolo 1A(2) della Convenzione del 1951 e/o del Protocollo del 1967 relativi allo status dei rifugiati*, 7 maggio 2002, consultabili al seguente link: https://www.unhcr.org/it/wp-content/uploads/sites/97/2020/07/LI-NEE_GUIDA_SULLA_PERSECUZIONE_DI_GENERE.pdf.

¹⁹ Convenzione sullo statuto dei rifugiati, 28 luglio 1951.

4. La Corte di Giustizia dell'Unione Europea corre parallela: la lettura di genere degli obblighi di protezione che arriva "dall'alto"

«The Court of Justice of the European Union (CJEU) has played a crucial role in advancing a gender-sensitive approach in EU asylum law, acknowledging the specific experiences and circumstances of women and other vulnerable individuals seeking protection in the EU»²⁰.

Con queste parole, si apre il documento, pubblicato dal Parlamento dell'Unione Europea, *The gender dimension of asylum claims*, del gennaio del 2025 e che dà seguito alla giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione che, solo nel 2024, ha adottato tre pronunce decisive per l'avanzamento della rilettura di genere della normativa UE in tema di protezione internazionale²¹.

Si tratta di una giurisprudenza, che ha messo alcuni punti fermi: che cosa si intende, o meglio, si deve intendere per «persecuzione» e, cioè, se anche la violenza contro le donne, in tutte le sue forme, possa essere coperta da detta nozione; se il genere (e non il sesso, valorizzandone anche la dimensione sociale) costituisce una qualità umana funzionale a costruire affiliazioni collettive; se, di conseguenza, le donne, quelle esposte a forme di persecuzione, sono equiparabili ad un gruppo sociale; ancora, se il *serious harm* si attaglia anche alla violenza quando questa assuma i contorni, attuali o potenziali, di una discriminazione in base al genere.

Le risposte della Corte di Giustizia sono affermative su tutti i fronti²². La Corte di Giustizia ha, tuttavia, precisato molti aspetti e, al tempo stesso, sollecitato alcuni interrogativi e criticità, in modo particolare con riferimento ai requisiti in base ai quali le donne costituiscono un gruppo che può accedere ai sistemi di protezione internazionale.

La prima decisione, del gennaio 2024, è *W.S. v. Intervyuirasht organ na Darzhavna agentsia za bezhantsite pri Ministerskia savet*²³.

²⁰ In questo senso, si veda, la già citata pubblicazione del Parlamento dell'Unione Europea, *The gender dimension of asylum claims*. Il testo integrale può essere letto al seguente link: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2025/767209/EPRS_BRI\(2025\)767209_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2025/767209/EPRS_BRI(2025)767209_EN.pdf).

²¹ Accanto alla giurisprudenza della Corte di Giustizia, di cui si dà conto nel presente paragrafo, merita ricordare che la dimensione di genere associata al fenomeno migratorio non è sempre stata assente nel diritto dell'Unione Europea. In questo senso, valga ricordare, in questa sede, accanto alla c.d. *Qualification Directive*, la Direttiva 2013/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, *recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale (rifusione)*, 26 giugno 2013, che, include, nel novero delle persone vulnerabili ai sensi del suo art. 1, anche, le donne vittime di mutilazioni genitali; e la Direttiva 2013/32/EU del Parlamento europeo e del Consiglio, *su procedure comuni per la concessione e il ritiro della protezione internazionale*, 26 giugno 2013, che richiama il genere quale fattore da prendere in considerazione in sede di esame delle domande di protezione internazionale ai sensi del suo art. 10. Numerosi sono anche i riferimenti al genere alla sua rilevanza nella definizione delle misure di protezione internazionale contenuti nel Preambolo della medesima Direttiva.

²² In epoca precedente alle pronunce in commento, si vedano le riflessioni di V. ZAMBRANO, *Le vittime di mutilazioni genitali femminili tra riconoscimento dello status di rifugiato e (discutibile) giurisprudenza europea sui rimpatri*, in *Freedom, Security & Justice*, 2023, 121 e ss.

²³ Corte di Giustizia UE, [C-621/21], *W.S. v. Intervyuirasht organ na Darzhavna agentsia za bezhantsite pri Ministerskia savet*, 16 gennaio 2024. A commento della pronuncia, si vedano E. BELARDO, *Protezione internazionale e tutela delle donne: profili evolutivi della recente giurisprudenza della Corte di Giustizia alla luce della Convenzione di Istanbul*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2024, 536 e ss.; M. MOSCHEL, *Op-Ed: "The EU Court of Justice strengthens women's rights (Case C-621/21 WS)"*, in *EULawLive*, 2024; T. ERTUNA LAGRAN, *Beyond Opuz. V. Turkey: the CJEU's judgment in WS and the refugee law consequences of the State's failure to protect victims of domestic*

Protagonista è una cittadina turca, di etnia curda, di fede musulmana sunnita, costretta a sposarsi all'età di 16 anni, madre di tre figli e per anni vittima di violenza domestica. Fuggita in Bulgaria e ottenuto il divorzio, la donna aveva avanzato, senza successo, in quella sede, richiesta di protezione internazionale sussidiaria, lamentando il rischio di essere uccisa dall'ex marito (c.d. delitto d'onore), una volta rientrata in Turchia per aver disobbedito alle regole della comunità di appartenenza.

Il caso toccava almeno tre grandi questioni, tutte (o quasi) oggetto delle cinque domande pregiudiziali portate all'attenzione della Corte di Giustizia.

Con le prime due, il giudice del rinvio domandava se la violenza contro le donne, di cui ai trattati del diritto internazionale dei diritti umani²⁴, potesse rientrare nella nozione di «persecuzione» ex art. 10, par. n. 1., lett. d) della Direttiva n. 95/2011 da cui dipende la concessione della protezione internazionale. E, in particolare, se il delitto d'onore (e, prima, il matrimonio forzato), che segua la condotta della donna che disobbedisce alle regole della comunità, costituisca una forma di «persecuzione», esponendo la prima alla minaccia concreta di essere sottoposta a trattamenti inumani e degradanti, se non lesivi della propria vita. In seconda istanza, se le donne, in base ad un criterio biologico o sociale, siano vittime di violenza domestica o di altre forme di violenza, anche se cittadine di Paesi terzi, costituiscano un «gruppo sociale particolare», cioè visibile e distinto all'interno della società maggioritaria e ospitante, ai sensi dell'art. 9, par. n. 1, lett. a) o f) della citata Direttiva.

Ancora, e con il terzo quesito, più fondamentalmente, se il genere – biologico o sociale – rappresenti una condizione sufficiente a fondare l'affiliazione individuale al gruppo.

Con le ultime due, infine, il giudice del rinvio si chiede se la Direttiva n. 95/2011 dispieghi i propri effetti anche in costanza di condotta realizzata da un c.d. *non-State actor*, cioè non dallo Stato. In altre parole, se l'ambito applicativo della Direttiva possa estendersi anche ai rapporti orizzontali e non soltanto verticali, tra lo Stato e la persona. Infine, se la nozione di «violenza», o la sua minaccia, possa ritenersi coperto dal concetto di *serious harm*, ripreso dall'art. 15 della Direttiva e letto congiuntamente agli artt. 2 e 3 CEDU²⁵.

Guardata da una angolazione di genere e che osserva il fenomeno della violenza contro le donne, la sentenza compie un passo in avanti decisivo. La Corte di Giustizia ammette, infatti, la protezione sussidiaria in favore della donna vittima di violenza adottando una lettura inedita e di genere della Direttiva n. 95/2011, che, da parte sua, non menziona né il sesso, né il genere quali fattori che giustificano atti di persecuzione, che preludano al riconoscimento della protezione sussidiaria.

Non è, però, la dimensione di genere singolarmente considerata a farsi largo nell'interpretazione della Corte di Giustizia.

violence, in *Strasbourg Observers*, 2024; S. DE VIDO, M. MOSCHEL, *WS: A turning point for women's rights?*, in *Common Market Law Review*, 2024, 1661 e ss. Si consenta, inoltre, il rinvio a C. NARDOCCI, *Le donne (di minoranza) e il diritto di protezione sussidiaria nella prima decisione della Corte di Giustizia in tema violenza contro le donne*, in *Quaderni costituzionali*, 2024, 1019 e ss.

²⁴ Il riferimento è, in particolare, alla CEDAW e alla Raccomandazione Generale n. 19/1992 delle Nazioni Unite e alla c.d. Convenzione di Istanbul del Consiglio d'Europa.

²⁵ Sul collegamento, o meglio, sulla corrispondenza tra la nozione di *serious harm* ai sensi dell'art. 15(b) della Direttiva 95/2011 e l'art. 3 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo, si veda la pronuncia della Corte di Giustizia UE, C-465/07, [Grande Camera], *Meki Elgafaji and Noor Elgafaji v. Staatssecretaris van Justitie*, 17 febbraio 2009, § 28.

A rendere *nuova* e matura la decisione è, piuttosto, l'approccio intersezionale che valorizza, offrendo adeguata salvaguardia, alle donne c.d. "di minoranza". La destinataria della protezione internazionale non è, infatti, *solo* una donna: è una donna, riprendendo l'art. 10 della Direttiva n. 95/2011, che appartiene ad una minoranza etnico-razziale e religiosa e che cumula su di sé, simultaneamente, una molteplicità di fattori di discriminazione. Una donna, appunto, "di minoranza," che possiede una «identità distinta» rispetto alla maggioranza. Un elemento su cui, peraltro, insiste la Direttiva, quale criterio dal quale dipende il riconoscimento della protezione sussidiaria, e che la Corte di Giustizia associa ad una qualità umana non contemplata dalla prima, il genere.

In proposito, la Corte di Giustizia precisa, che gli elementi fondanti la riferibilità della Direttiva anche alle donne vittime di violenza quale «gruppo sociale particolare» sono, infatti, tre: l'«identità distinta» rispetto al resto della popolazione, che, a sua volta, ne giustifica l'esposizione al rischio (*serious harm*) di persecuzione ai sensi dell'art. 15 della Direttiva²⁶; il possesso di un tratto immutabile, qui il genere; da ultimo, una «storia comune che non può essere mutata»²⁷.

Se si condivide l'interpretazione secondo cui le donne vittime di violenza costituiscono un «gruppo sociale particolare», tra le pieghe dell'*iter* argomentativo della pronuncia si stagliano almeno due interrogativi.

Il primo è se, per la Corte di Giustizia, «gruppo sociale particolare», ai sensi della Direttiva, sono soltanto le donne vittime di violenza oppure tutte le donne, quale gruppo identificabile in base a un fattore identitario intrinseco, il sesso o il genere, sulla base di una lettura evolutiva dell'art. 10 della Direttiva. Il secondo, che sviluppa il primo, è, invece, se la nozione di «gruppo sociale particolare» non sia da intendere quale sinonimo, implicito, di minoranza, e, nel caso in esame, di donna "di minoranza", come si potrebbe sostenere se si considera che la Direttiva insiste, ai fini della concessione della protezione sussidiaria, sul criterio di identità «distinta» all'interno di una società più ampia. Criterio, che bene si attaglia alla donna che appartenga ad una minoranza, *interna o doppia*, e non alla metà della popolazione riferibile alla società ospitante. La Corte di Giustizia non istituisce un collegamento esplicito tra la nozione classica di minoranza²⁸ – sia essa anche doppia oppure interna si da includervi anche il concetto di donna "di minoranza" – e di "gruppo sociale" rilevante ai sensi della Direttiva.

La lettura che sembra sposare la Corte, equiparando le sole donne esposte a violenza (e non tutte le donne) ad un «gruppo sociale» differenziato, è da segnalare poiché, così facendo, pone il diritto dell'Unione in linea con il concetto di minoranza attualmente accolto dal diritto internazionale dei diritti umani e che si oppone al criterio numerico ancorandolo, piuttosto, allo *status* di subordinazione dell'appartenente²⁹.

²⁶ Sul contenuto della nozione di *serious harm*, si ricorda che la Corte di Giustizia, sin dal 2014, ha precisato che il «danno grave», ai sensi della Direttiva n. 95/2011, «deve essere costituito dal comportamento di un terzo e che esso non può, quindi, derivare semplicemente da carenze generali del sistema sanitario del paese d'origine». Così, Corte di Giustizia UE, [Grande Camera], C-542/13, *Mohamed M'Bodj v. Etat belge*, 18 dicembre 2014, § 35.

²⁷ Cfr. § 57 e ss.

²⁸ In letteratura, per tutti, F. CAPOTORTI, *Il regime delle minoranze nel sistema delle Nazioni Unite e secondo l'art. 27 del Patto sui diritti civili e politici*, in *Rivista internazionale dei diritti dell'uomo*, 1992, 107 e ss.

²⁹ Aspetto da segnalare, poiché la lettura della Direttiva alla luce dei principi del diritto internazionale dei diritti umani le ha consentito di rivolgere il proprio sguardo, per una volta, anche alle donne di minoranza, spesso lasciate indietro nel discorso sui diritti umani delle donne, siano esse vittime o meno di violenza.

Meno problematico è, invece e da ultimo, il collegamento tra il terzo criterio, «una storia comune che non può essere mutata» e la soggezione della donna “di minoranza” ad episodi di violenza. La Corte di Giustizia è, qui, chiarissima, nel precisare che «[i]l fatto che delle donne si siano sottratte a un matrimonio forzato o, nel caso di donne sposate, abbiano abbandonato il tetto coniugale, può essere considerato una “storia comune che non può essere mutata”»³⁰.

Piena e, anche forse, *piana* applicabilità della Direttiva alle donne vittime di violenza e lettura del concetto di “gruppo sociale”, che bene si allinea con la nozione di “minoranza”, che la sentenza riferisce alle donne “di minoranza”.

La seconda pronuncia che sviluppa i portati di *WS* è *K. e L. v. Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid*³¹, questa volta, del giugno 2024, successiva, cioè, all’entrata in vigore della Direttiva dell’Unione Europea in tema di violenza contro le donne.

Le circostanze del caso di specie differiscono da *WS*. La domanda di asilo non interessava, infatti, direttamente donne vittime di violenza, bensì due sorelle minorenni di nazionalità irachena che, poiché cresciute nei Paesi Bassi, lamentavano che il proprio rientro nel Paese di origini le avrebbe esposte ad un *serious harm*, a motivo della loro adesione ai valori fondanti la società occidentale e sintetizzabili nel principio dell’eguaglianza di genere.

Quanto al suo epilogo, invece, in *K. e L.*, la Corte di Giustizia afferma, che lo Stato debba accogliere le domande di protezione internazionale delle ricorrenti, non distanziandosi da *WS*.

Come in *WS*, ancora, e per quanto qui più interessa, anche in *K. e L.* le questioni pregiudiziali si snodavano intorno ad un gruppo sociale identificabile non solo in base al genere. Le sorelle irachene non solo “solo” donne. Ritorna ancora, la prospettiva intersezionale con due donne, che appartengono ad una nazionalità diversa da quella maggioritaria e, cioè, in estrema sintesi, donne “di minoranza”. Donne “di minoranza”, però, la cui distinta identità andrebbe ricondotta – diversamente che in *WS* – essenzialmente alla propria etnia ed origine nazionale, più che al dato “culturale”, trattandosi, come detto, di donne che aderiscono ai valori della “maggioranza”.

Per la Corte di Giustizia, allora, i nuovi “gruppi sociali” rilevanti ai sensi della Direttiva sono: le donne aventi un’etnia e, verosimilmente, un retroscena culturale, differenziati e, contestualmente, vittime di violenza; le donne di etnia differenziata che, però, condividono la propria storia culturale e identitaria con quella maggioritaria. Ritornano categorie note agli studi sui diritti delle minoranza e che distinguono tra gruppi minoritari a seconda della volontà degli appartenenti di identificarsi (minoranze loro malgrado) o meno (minoranze volontarie) con il gruppo dominante nell’intento di preservare la propria distinta identità. Stando alla risposta della Corte di Giustizia in *WS* e in *K. e L.* gruppi sociali a cui applicare la normativa in tema di protezione internazionale sarebbero entrambe, ciò che induce a ritenere che, sebbene tacitamente, le pronunce citate offrono tutela sia a donne di minoranza «volontarie», come potrebbe ritenersi per *WS*, sia a quelle definite c.d. «loro malgrado» in *K. e L.*

Se *K. e L.* si inserisce nel seminato tracciato da *WS*, quanto alla lettura “di genere” della normativa UE in tema di protezione internazionale, da segnalare è però la sua proposta interpretativa di “gruppo sociale”.

³⁰ Cfr. § 51.

³¹ A commento della sentenza, G. RAIMONDO, J. DE CONICK, *Op-Ed: Gender Equality, Gender Mainstreaming, and Asylum Law: K, L (C-646/21)*, in *EULawLive*, 2024.

Innovativo, per prima cosa, è l'ancoraggio della nozione di "gruppo sociale" ad un dato valoriale, il principio di parità uomo-donna, elevato a tratto preferenziale di affiliazione, che fa retrocedere quelli che, viceversa, tradizionalmente fondano la nozione di minoranza. È, cioè, interessante che un elemento non intrinseco oppure ontologico, ma, piuttosto, "valoriale" venga equiparato dalla Corte ad un qualsiasi altro fattore di *membership*.

La questione aperta, poi, in *K. e L.* – qui il secondo profilo di interesse – è in che misura la Corte di Giustizia ritiene che le richiedenti asilo debbano essere considerate appartenenti ad un "gruppo sociale", perché considerate implicitamente già membri di gruppo di minoranza. Se, cioè, si possa applicare nei loro confronti il concetto di "donne di minoranza" e di "minoranza nella minoranza" oppure di "doppia minoranza". Ancora una volta, la Corte di Giustizia si attiene al linguaggio delle norme di diritto positivo oggetto della propria azione interpretativa e non utilizza mai la nozione di minoranza e, anche questo, è interessante. È vero che le norme del diritto positivo dell'UE parlano di "gruppo sociale" e che la Corte di Giustizia, come già in *WS*, non istituisce un legame esplicito tra "gruppo sociale" e minoranza, ma è altrettanto indubbio che le formazioni sociali con cui si confronta sono a tutti gli effetti gruppi minoritari. Ciò che induce ad interrogarsi su quali siano oppure possano essere i rapporti tra le due nozioni, date le loro evidenti analogie, e quali ripercussioni questa eventuale equiparazione potrebbe comportare per il diritto dell'Unione Europea e, a scendere, per gli Stati membri.

Un interrogativo di chiusura, rimanendo su *K. e L.*

Più volte, si è detto, l'accoglimento della domanda di asilo, secondo la Corte di Giustizia, poggia in modo preponderante sull'adesione delle ricorrenti al principio di parità uomo-donna. Ora, l'interrogativo che sorge spontaneo è se il dato valoriale, velatamente, inteso quale assimilazione delle richiedenti alla società occidentale e assunto quale criterio per concedere la protezione internazionale, non si esponga a qualche criticità dal punto di vista del rispetto di principio di eguaglianza per tutte le donne ("di minoranza"). E, ancora, ci si potrebbe chiedere chi – la Corte di Giustizia, come nel caso in commento – e in base a quali criteri stabilisce chi aderisce e chi no ai valori "occidentali"? Peraltro, non appare irrilevante la natura così netta e poco sfaccettata dei valori "occidentali", che si dimostra particolarmente discutibile nel caso di donne "di minoranza" che, spesso, non conoscono altra realtà se non quella dei Paesi dai quali provengono. In estrema sintesi, la decisione della Corte di Giustizia potrebbe rischiare di pregiudicare, cioè di discriminare le altre donne "di minoranza" che, a differenza della protagonista di *K. e L.*, hanno avuto e avranno minore tempo di adattamento, di comprensione e di accoglimento della realtà valoriale continentale europea elevata dalla Corte a criterio di accoglimento della richiesta di asilo.

Infine, nell'ottobre del 2024, la Corte di Giustizia è tornata sul tema con la sentenza resa sul caso *AH e FN v. Bundesamt für Fremdenwesen und Asyl (Afghan women)*³².

La vicenda riguardava due giovani donne di nazionalità afghana che avevano avanzato, senza successo, domanda di protezione internazionale dinanzi all'Ufficio federale austriaco per il diritto degli stranieri

³² Corte di Giustizia UE, [C-608/22 e C-609/22], *AH e FN v. Bundesamt für Fremdenwesen und Asyl*, 4 ottobre 2024. In epoca antecedente la sentenza in esame, si preoccupavano di analizzare il potenziale inquadramento delle donne afgane sotto l'ombrello della nozione di «gruppo sociale» di cui riferisce la Convenzione di Ginevra, N.F. TAN, M. INELI-CIGER, *Group-based protection of afghan women and girls under the 1951 Refugee Convention*, in *International and Comparative Law Quarterly*, 2023, 793 e ss.



e il diritto di asilo, lamentando che la rispettiva espulsione nel Paese d'origine le avrebbe esposte a rischio di persecuzione sintetizzabile nelle politiche discriminatorie nei confronti delle donne adottate dal Regime talebano³³.

Come nelle due precedenti pronunce, anche qui una delle domande pregiudiziali sollevate dal giudice del rinvio investiva l'art. 9 paragrafo 1, lettere a) e b), della già citata Direttiva 2011/95/UE con due importanti differenze. Il giudice del rinvio domandava, infatti, alla Corte di Giustizia di precisare, in primo luogo, se il concetto di «rischio» potesse riguardare anche un insieme di «misure discriminatorie» adottate nei confronti delle donne e

«consistenti [...] nel privarle di qualsiasi protezione giuridica contro la violenza di genere, le violenze domestiche e il matrimonio forzato, nell'obbligarle a coprire completamente il corpo e il volto, nel limitarne l'accesso all'assistenza sanitaria e la libertà di circolazione, nel vietare loro di esercitare un'attività lavorativa o nel limitare tale esercizio, nel precludere loro l'istruzione e la pratica dello sport e nell'escluderle dalla vita politica»³⁴.

Non un rischio, cioè, concreto e individualizzabile, bensì sistemico, cumulativo e connesso alla caratterizzazione intrinsecamente discriminatoria delle politiche del regime talebano.

In seconda istanza, e allontanando ancora di più la dimensione individuale in favore di quella collettiva o «di gruppo», il giudice del rinvio chiedeva se l'art. 4, par. 3, della direttiva 2011/95 imponga sempre una valutazione individuale delle circostanze in cui versa la richiedente oppure se, in considerazione delle peculiarità del Paese di origine, la circostanza di essere contestualmente donna e afghana costituisca condizione di per sé stessa sufficiente ai fini dell'applicazione dell'art. 9 della direttiva 2011/95. Sulla prima questione, la risposta della Corte di Giustizia è chiarissima. Si legge nella pronuncia, che «le misure discriminatorie prese in considerazione dal giudice del rinvio raggiungono il livello di gravità richiesto, sia per la loro intensità e il loro effetto cumulativo sia per le conseguenze che comportano per la donna colpita»³⁵, con la conseguenza che «alcune di tali misure devono essere qualificate esse stesse 'atto di persecuzione', ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2011/95»³⁶. La risposta alla seconda questione poggia logicamente sulla prima.

La Corte di Giustizia – questo è l'aspetto dirompente di *AH e FN* – afferma, infatti, che

«le autorità nazionali competenti possono considerare che non sia attualmente necessario dimostrare, in sede di esame individuale della situazione di una richiedente protezione internazionale, che quest'ultima rischi effettivamente e specificamente di essere oggetto di atti di persecuzione in caso di ritorno nel suo paese di origine, qualora siano dimostrati gli elementi relativi alla sua situazione individuale, quali la nazionalità o il sesso»³⁷.

³³ Avanzavano la tesi, poi sposata dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea circa l'equivalenza tra la nozione di «persecuzione» e l'insieme di misure discriminatorie adottate dal Regime talebano nei confronti delle donne Afghane N.F. TAN, M. INELI-CIGER, *Group-based Protection of Afghan Women and Girls under the 1951 Refugee Convention*, cit.

³⁴ Cfr. § 31.

³⁵ Cfr. § 42.

³⁶ Cfr. § 43.

³⁷ Cfr. § 57.

Una interpretazione della Direttiva che quindi prescinde dallo scrutinio delle circostanze del caso di specie per assumere i contorni della presunzione: è sufficiente, secondo i canoni della intersezionalità, essere donna e afghana per beneficiare della protezione internazionale.

Ultimo aspetto che separa *AH* e *FN* dalle due sentenze precedenti, riflettendone l'impostazione collettiva, riguarda l'approccio *Country-Specific*. La presunzione della necessità o doverosità della protezione internazionale si lega, infatti, alla natura sistematica, o meglio, istituzionale della discriminazione di genere quale tipicità dell'ordinamento giuridico afghano. Non a caso, la pronuncia della Corte di Giustizia si è intrecciata temporalmente con le azioni di alcuni Stati³⁸, che hanno promosso un ricorso contro il regime talebano dinanzi alla Corte penale internazionale³⁹ proprio a motivo della condizione in cui versano le donne afghane soggette al regime talebano.

Verrebbe da dire, tutto bene.

E, sicuramente, è così, se si guarda alla interpretazione, ormai consolidata, secondo cui: il genere deve essere incluso tra i fattori che contraddistinguono un gruppo sociale; la violenza di genere costituisce una forma di persecuzione; i due fattori legittimano l'attuazione degli obblighi di protezione. Lo stesso vale per la valorizzazione dell'approccio intersezionale secondo cui, come evidenzia più delle altre la terza sentenza, genere e origine nazionale rappresentano qualità individuali fondanti un gruppo sociale meritevole di accedere alla protezione internazionale, come le donne "di minoranza".

Ciò che, invece, potrebbe destare perplessità è l'automatismo che pare sottintendere alla più recente interpretazione della operatività degli obblighi di protezione disposti in favore delle donne afghane⁴⁰. Non si vuole contraddire la tesi della Corte di Giustizia, ma ci si limita a segnalare il rischio che tale opzione non venga adottata in casi paragonabili a quello afghano creando disparità di trattamento tra donne egualmente esposte a forme strutturali e istituzionali di discriminazione.

Su questo ultimo punto, chiarimenti necessari non potranno che provenire dalla Corte di Giustizia, i cui sviluppi giurisprudenziali del prossimo futuro potranno, auspicabilmente, chiarire i contenuti e le implicazioni di questa presunzione applicata alla disciplina sugli obblighi di protezione.

³⁸ Il riferimento è, tra i primi, a Canada, Germania, Australia e Paesi Bassi.

³⁹ In proposito, valga segnalare che il 23 gennaio 2025, il Procuratore della CPI KARIM A.A. KHAN KC ha annunciato la presentazione di due richieste di mandato d'arresto per il crimine contro l'umanità di persecuzione per motivi di genere, ai sensi dell'articolo 7(1)(h) dello Statuto di Roma, nei confronti del leader supremo dei Talebani. Le domande sono allo stato pendenti davanti alla II Camera preliminare.

⁴⁰ Esprime simile preoccupazione PEREZ MARDID, *When Gender and Nationality Are Enough for Asylum: Commentary on the AH & FN Judgment of the EU Court of Justice*, in <https://talkabout.iclrs.org/2024/11/08/when-gender-and-nationality-are-enough-for-asylum/>, 2024. Esprime perplessità in merito alle ricadute concrete della pronuncia, si veda A. KOYMALI, *Are All Options Exhausted? How an ECJ Ruling Affects the Lives of Afghan Women*, in *Völkerrechtsblog*, 2025, consultabile al seguente link: <https://voelkerrechtsblog.org/de/are-all-options-exhausted/>. In dottrina, per un approfondimento sulle disposizioni della Convenzione di Istanbul, che si occupano della condizione delle donne migranti esposte a violenza di genere, si vedano i contributi raccolti in A. DI STASI, R. CADIN, A. IERMANO, V. ZAMBRANO (a cura di), *Donne Migranti e Violenza di Genere nel Contesto Giuridico Internazionale ed Europeo*, Napoli, 2023.

5. Ma di chi è il merito? Il posto del Consiglio d'Europa e della Convenzione di Istanbul

La svolta della Corte di Giustizia, che stabilizza l'orientamento anticipato dalla Corte di Cassazione e riconfermato dalla pronuncia che ha avviato le presenti riflessioni, lascia aperto l'interrogativo relativo alle ragioni che hanno supportato tale accelerazione nella nuova interpretazione di genere della disciplina in tema di protezione internazionale.

Vi è, infatti, un attore sinora non menzionato a cui, forse, si deve in parte il merito di aver riportato l'attenzione sulla condizione delle donne richiedenti asilo. Sin dal 2011 e con l'adozione della sua prima Convenzione in tema di violenza contro le donne, il Consiglio d'Europa ha, infatti, occupato una posizione di primo piano⁴¹.

La c.d. Convenzione di Istanbul⁴², Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica⁴³, dedica, così, un apposito capitolo al tema migratorio e alle politiche di asilo, introducendo una disposizione ad hoc sulle richieste di asilo fondate sul genere⁴⁴.

L'articolo 60, rubricato *Richieste di asilo basate sul genere*, richiede, infatti, alle Parti contraenti di includere la violenza contro le donne nel novero delle forme di persecuzioni di cui alla Convenzione di Ginevra delle Nazioni Unite del 1951 sullo *status* di rifugiato⁴⁵.

In senso analogo, si muove il secondo paragrafo che impone una interpretazione delle norme del trattato in esame "sensibile al genere", per poi rivolgersi direttamente alle Parti a cui si chiede la messa in

⁴¹ In tema, si veda C. WARIN, *Gender in European Union Asylum Law: The Istanbul Convention as a Game Changer?*, in *International Journal of Refugee Law*, 2024, 93 e ss.

⁴² Per un commento al contenuto della Convenzione, si vedano S. DE VIDO, M. FRULLI (a cura di), *Preventing and Combating Violence Against Women and Domestic*, 2023; J. NIEMI, L. PERONI, V. STOYANOVA (a cura di), *International Law and Violence Against Women. Europe and the Istanbul Convention*, 2020.

⁴³ Per un approfondimento degli strumenti legislativi esistenti al livello del diritto interno e di diritto internazionale dei diritti umani, si rinvia a M. D'AMICO, C. NARDOCCI (a cura di), *Gender-based violence between national and supranational responses*, Milano, 2020.

⁴⁴ Si tratta del Capitolo VII, rubricato *Migrazione e asilo*. Per un approfondimento sull'approccio della Convenzione di Istanbul, si veda, diffusamente, L. HOOPER, *Gender-based asylum claims and non-refoulement: Articles 60 and 61 of the Istanbul Convention*, *A collection of papers on the Council of Europe Convention on preventing and combating violence against women and domestic violence*, Strasburgo, 2019.

⁴⁵ Come noto la c.d. Convenzione di Ginevra non menziona il genere, ciò che ha indotto la letteratura ad argomentare in relazione alla esistenza di una interpretazione eminentemente maschile della nozione di rifugiato, il c.d. *male paradigm*. Il tema è stato dibattuto a fondo in letteratura. Per un approfondimento sul tema delle relazioni tra diritto dei rifugiati e studi di genere, si rinvia, tra i molti, a E. ARBEL, C. DAUVERGNE, J. MILLBANK (a cura di), *Introduction Gender in Refugee Law: From the Margins to the Center*, Routledge, 2014; J. GREATBACH, *The gender difference: feminist critiques of refugee discourse*, in *International Journal of Refugee Law*, 1989, 518 e ss.; R. BACON, K. BOOTH, *The intersection of refugee law and gender: private harm and public responsibility*, in *UNSW Law Journal*, 2000, 135 e ss.; J. CONNORS, *Legal Aspects of Women as a Particular Social Group*, in *International Journal of Refugee Law*, Special Issue, 1997, e ss.; A. MACKLIN, *Cross-border Shopping for Ideas: A Critical Review of United States, Canadian and Australian Approaches to Gender-Related Asylum Claims*, in *Georgetown Immigration Law Journal*, 1998, 25 e ss.; J. FREEDMAN, *Introduction. Gendering the International Asylum and Refugee Debate*, Basingstoke, PalgraveMacmillan, 2015; I. SPIGNO, *Verso una protezione internazionale gender sensitive delle donne vittime di violenza di genere. Riflessioni a partire dall'esperienza afghana*, in M. D'AMICO, C. NARDOCCI (a cura di), *Special Issue, Donne e Regimi: spunti sul caso afghano*, in *Nuovi Autoritarismi E Democrazie: Diritto, Istituzioni, Società*, 2022, 267 e ss.

atto di «misure legislative o di altro tipo per sviluppare procedure di accoglienza sensibili al genere e servizi di supporto per i richiedenti asilo, nonché linee guida basate sul genere e procedure di asilo sensibili al genere, compreso in materia di [...] richiesta di protezione internazionale».

Il terzo paragrafo dell'art. 60 della Convenzione di Istanbul è, quindi, piuttosto chiaro nell'indicare la via da percorrere per tutte le Parti contraenti, così come ovviamente per l'Unione Europea, la cui ratifica si è fatta a lungo attendere, giungendo nel 2023 a distanza di 6 anni dalla firma.

Se, quindi, al Consiglio d'Europa si deve il merito di aver sospinto per una rilettura di genere delle norme del diritto internazionale, è, però, la Corte di Giustizia che si assume quello di aver favorito l'interpretazione *gendered* del diritto dell'Unione in tema di protezione internazionale e, in particolare, della Direttiva 2011/95. Da segnalare è, anche, che la Corte di Giustizia abbia deciso di compiere questo passo nelle more della definitiva approvazione della Direttiva dell'Unione Europea che ha affrontato in modo organico il tema della violenza contro le donne⁴⁶. W.S. risale, infatti, al marzo del 2024, anticipando, cioè, di un paio di mesi la Direttiva, diventando la prima pronuncia della Corte di Giustizia in materia di violenza contro le donne.

Se, allora, di meriti si vuole parlare, forse, l'opzione più probabile è la convergenza tra le due organizzazioni internazionali: il Consiglio d'Europa, prima, l'Unione Europea, poi. Una convergenza, che si è fatta a lungo attendere, ma da sottolineare perché lo scambio sintonico tra livelli di tutela dei diritti fondamentali è raro e meritevole di essere valorizzato quando intervenga. In tutte le sue pronunce, la Corte di Giustizia dell'Unione richiama, infatti, sempre non soltanto le Convenzioni delle Nazioni Unite, ma, soprattutto, la Convenzione di Istanbul utilizzando il suo art. 60 quale ausilio interpretativo per rileggere l'art. 9 della Direttiva 2011/95.

A voler tirare le fila, il "merito" sarebbe da assegnare al Consiglio d'Europa e alla Corte di Giustizia, con un unico neo che riguarda il primo. Se è indubbio il ruolo di primo piano della Convenzione di Istanbul, resta, invece, sottotono quello della Corte europea dei diritti dell'uomo che continua a preferire, salvo eccezioni⁴⁷, la dottrina del margine di apprezzamento statale, a prescindere dagli opportuni rinvii compiuti dalla Corte di Giustizia alle norme convenzionali⁴⁸. Vero è che la politica estera e migratoria sfuggono alle maglie di una Corte sovranazionale che difetti di qualsiasi legame con la base rappresentativa degli Stati parte e, tuttavia, è, altrettanto, innegabile che, date le competenze non giurisdizionali del GREVIO, tanto più opportuna sarebbe la supplenza della Corte di Strasburgo.

⁴⁶ Il riferimento è alla Direttiva UE 2024/1385 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 maggio 2024 sulla lotta alla violenza contro le donne e alla violenza domestica.

⁴⁷ Deviano da questo approccio, che enfatizza la dimensione domestica delle politiche migratorie rispetto alla violazione dei diritti delle donne esposte al rischio di espulsione, ad esempio, Corte EDU, *R. D. c. Francia*, [Seconda Sezione], n. 34648/14, 16 giugno 2016; e il già citato Corte EDU, *N. c. Svezia*. Di recente, sebbene non interessasse direttamente un caso di donna migrante richiedente asilo, in cui difficilmente la Corte di Strasburgo dà spazio all'accertamento di violazioni dell'art. 14 CEDU, disposizione che dovrebbe essere sempre presente qualificandosi anzitutto la violenza contro le donne come forma di discriminazione in base al genere, si veda Corte EDU, [Terza Sezione], *F.M. e altri c. Russia*, nn. 71671/16 40190/18, 10 dicembre 2024.

In dottrina, si è soffermata in modo particolare sulle relazioni istituite, o meglio, da istituire tra genere e fenomeno migratorio H. CRAWLEY, *Engendering the state in refugee women's claims for asylum*, in S. JACOBS, R. JACOBSON, J. MARCHBANK (a cura di), *States of conflict: Gender, violence, resistance*, Zed books, 2000, 87 e ss.

⁴⁸ Il riferimento è agli articoli 3 e 4 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo.



6. In conclusione: il genere che identifica il “gruppo”, e solo il genere (?), costituisce una tutela effettiva per tutte le donne “di minoranza”?

In un panorama normativo, sovranazionale e domestico, che non eleva il genere tra i fattori che possono esporre l'individuo a un rischio di persecuzione, rilevante ai fini della concessione delle misure di protezione internazionale, la Corte di Cassazione e la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si sono mosse concordi.

Tanto la prima quanto la seconda hanno, così, sposato una lettura evolutiva delle norme di diritto positivo, nel tentativo di conformarsi alle obbligazioni scaturenti dalla Convenzione di Istanbul che, come più volte sottolineato, richiedono che anche al genere sia attribuita rilevanza quando la donna sia soggetta a forme di violenza al proprio ritorno nel Paese d'origine.

La valorizzazione del genere, o meglio, della violenza di genere, quale causa giustificativa dell'accoglimento della domanda di protezione internazionale, si coglie in modo limpido nelle argomentazioni delle due Corti ed è da condividere senza, però, disconoscere alcune possibili critiche.

Anzitutto, non è del tutto pacifico il collegamento tra genere e gruppo sociale. Se si valorizza la dimensione minoritaria della nozione di gruppo sociale, è ampiamente rifiutata, in modo particolare da un certo filone del movimento femminista⁴⁹, l'idea che le donne possano essere equiparate ad un gruppo sociale e, ancora meno, ad una minoranza.

Questo primo rilievo, peraltro, viene implicitamente affrontato dalle decisioni in esame. Sebbene insistano sul genere quale elemento identificativo e di appartenenza, è, in verità, l'intersezione del genere con l'origine nazionale oppure, anche, l'etnia a fondare il legame di appartenenza. Se si accoglie questa interpretazione, che smussa l'esclusività del genere quale fattore identificativo, non si incorre nella obiezione appena richiamata e che rinnega l'equivalenza donne / gruppo sociale. È vero che la Convenzione di Ginevra, così come il diritto dell'Unione Europea e, a cascata, il diritto nazionale non parlano di “minoranze”. Tuttavia, un'analisi pragmatica delle richieste di protezione internazionale immediatamente evidenzia, che si tratta di soggetti appartenenti a gruppi sociali, sì, ma che versano, contestualmente, in una condizione di subordinazione che è l'elemento che contraddistingue la minoranza. La scelta, quindi, della Corte di Giustizia di legare genere e origine nazionale, particolarmente chiara nella sua sentenza relativa alle donne afgane, appare una soluzione che non scredita la Convenzione di Istanbul, da un lato, e che non incorre in erronee concettualizzazioni che finiscano con l'eguagliare le donne ad un gruppo sociale, di minoranza, cioè subordinato ad uno dominante o maggioritario⁵⁰.

⁴⁹ Approfondisce il tema delle relazioni tra genere e gruppo sociale di minoranza H. MAYER HACKER, *Women as a Minority Group*, in *Social forces*, 1951, 60 e ss. Per una ricostruzione delle tesi sviluppate in letteratura in materia, la letteratura è vastissima. In questa sede, si vedano S. ATKINS, B. HOGGETT, *Women and the Law*, Observing Law, University of London Press, 1984; R.J. COOK, *Human Rights of Women: National and International Perspectives*, University of Pennsylvania Press, 1994; M.L. MINOW, D.E. ROBERTS, J.G. GREENBERG, L. CROOMS, L.S. ADLER, *Women and the Law*, New York Foundation Press, 2008; S. DELLER ROSS, *Women's Human Rights. The International and Comparative Law Casebook*, University of Pennsylvania Press, 2013; J. JONES, A. GREAR, R. FENTON, K. STEVENSON, (a cura di), *Gender, Sexualities and the Law*, Routledge, 2013.

⁵⁰ Sui criteri utili ai fini della identificazione di un «gruppo sociale», è tornata la Corte di Giustizia in una pronuncia ancora più recente. A differenza delle pronunce in commento, la Corte di Giustizia ha interpretato in senso riduttivo gli elementi di affiliazione collettiva strumentali alla identificazione del «gruppo sociale», così come della nozione di «rischio», escludendo che possano includersi, tra i primi, l'appartenenza ad un determinato nucleo

Se l'intersezionalità è la chiave di volta – più esplicito nella giurisprudenza della Corte di Giustizia, ma dato immanente nella pronuncia della Cassazione –, il nuovo modo di intendere e di applicare le norme in materia di protezione internazionale potrebbe rappresentare uno strumento di tutela nuovo ed efficace in favore di tutte quelle donne che appartengano a gruppi minoritari e che, proprio in quanto donne e aventi una certa nazionalità, sono maggiormente soggette a condotte violente.

Una appartenenza al gruppo, in definitiva, che non fa del genere il solo fattore di *membership*, ma che, giustamente, aggiunge il genere all'insieme di qualità individuali che identificano la persona umana come individuo, prima, e come membro di una comunità, poi.

Naturalmente, occorre anche sottolineare che, nelle decisioni analizzate, il genere assolve ad una funzione servente o strumentale rispetto alla qualificazione della condotta quale forma di persecuzione suscettibile, se realizzata, di recare un *serious harm* ai danni della vittima. È attraverso il genere, cioè, che entrano nell'ambito applicativo delle norme sulla protezione internazionale una serie di condotte sinora ad esse estranee. Tralasciando la violenza domestica, che possiede purtroppo portata globale e che non tiene conto di appartenenze o di altre qualità individuali se non l'essere la vittima una donna, in tutte le altre condotte oggetto delle domande di protezione internazionale assumono rilievo fattori etnici, di costume, ricollegabili alle tradizioni dei gruppi sociali. Ritorna, quindi, il dato intersezionale e la maggiore esposizione a tali pratiche delle donne "di minoranza", quelle, cioè, che si identificano per il possesso contestuale di fattori identificativi di cui genere ed etnia rappresentano quelli più significativi⁵¹.

Resterà per i prossimi anni da valutare se questa linea interpretativa, che, al di là di alcune criticità, tiene conto della dimensione intersezionale, sarà confermata e se anche la Corte europea dei diritti dell'uomo ne seguirà la scia, guardando più "in alto", o meglio, in orizzontale – alla Convenzione di Istanbul, alla Convenzione delle Nazioni Unite sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro le donne, e agli altri trattati regionali – e meno "in basso", invocando la tanto diffusa, quanto spesso controversa, dottrina del margine di apprezzamento statale.

familiare, cioè in sintesi il legame di sangue, e, tra i secondi, l'esistenza di una vera e propria faida a cui il richiedente o la richiedente asilo sia esposto/a nel Paese d'origine. Il caso di riferimento è Corte di Giustizia, [Terza Camera], C-217/23, *Bundesamt für Fremdenwesen und Asyl v A N*, 27 marzo 2025.

⁵¹ Interessante, ancorché differenti le circostanze del caso di specie ma perché espressiva dell'avanzamento della giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea sul versante dell'accoglimento della prospettiva intersezionale in relazione alle politiche migratorie degli Stati membri e ai diritti degli appartenenti a gruppi vulnerabili, è anche la recente pronuncia resa sul caso *Deldits*, [Prima Sezione], C-247/23, 13 marzo 2025.

Introduzione: “L'impatto del progresso scientifico e tecnologico sul diritto: nuove dinamiche di relazione negli ordinamenti giuridici contemporanei”

Guerino D'Ignazio – Cinzia Piciocchi – Marta Tomasi*

Questa sezione della Rivista è dedicata alla raccolta degli interventi selezionati nell'ambito della call promossa dalla Scuola DPCE intitolata “L'impatto del progresso scientifico e tecnologico sul diritto: nuove dinamiche di relazione negli ordinamenti giuridici contemporanei” e rivolta alle giovani studiose e ai giovani studiosi di Diritto pubblico comparato. I contributi sono stati presentati e discussi nell'ambito del convegno “Il diritto pubblico comparato in un mondo che cambia”, che si è tenuto il 21 e 22 novembre 2024 presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento, in cui si sono celebrati i 25 anni della Rivista Diritto Pubblico Comparato ed Europeo, della cui Associazione la Scuola è parte.

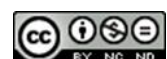
La call era volta ad approfondire gli ambiti di impatto del progresso scientifico e tecnologico, in relazione agli obiettivi del costituzionalismo e al ruolo e al metodo della comparazione. In particolare, si individuavano due aree di indagine: da un lato le innovazioni fra i soggetti di diritto, gli oggetti di tutela e le forme di protezione e, dall'altro, i mutamenti di relazioni fra individui, poteri, livelli normativi e di regolamentazione, generazioni e saperi.

I contributi discussi hanno fornito prospettive tra loro differenti, ma coerentemente con le tematiche proposte, spaziando dalle considerazioni sull'impatto dell'intelligenza artificiale nell'ambito della giustizia (Barbareschi, Giubilei) e dei diritti fondamentali (Fasan, Iannotti della Valle), alla protezione degli animali non umani come soggetti di diritto emergenti (Paolanti, Zanini), sino all'accesso alle scelte riproduttive in rapporto alla dimensione territoriale dei diritti (Bergamaschi).

In prospettiva più ampia, si può individuare una piena coerenza anche tra i contributi discussi e gli obiettivi che la scuola si prefigge sin dalla sua fondazione. Da un lato: lo studio delle tematiche giuridiche in una prospettiva che combini il metodo comparatistico con la valorizzazione sia dell'interdisciplinarietà dei saperi giuridici, sia del rapporto con le altre scienze. D'altro lato, la Scuola vuole offrire opportunità di confronto tra generazioni diverse di studiosi: un'occasione che si è manifestata a partire dalla selezione dei contributi presentati, sino alla loro presentazione. In questo senso, i contributi finali hanno potuto confrontarsi con le osservazioni di Guerino D'Ignazio, Valeria Piergigli, Rolando Tarchi e con le considerazioni delle tre discutant, Lucia Busatta, Marta Tomasi, Cinzia Piciocchi.

Si è così giunti alla pubblicazione dei contributi, che qui si propone, in piena sintonia con tematiche (l'impatto del progresso scientifico sul diritto) e metodologia proposte (comparazione ed interdisciplinarietà).

*Guerino D'Ignazio: Coordinatore della Scuola DPCE, Università della Calabria. Mail: guerino.dignazio@unical.it. Cinzia Piciocchi: Professoressa associata di Diritto costituzionale comparato, Università di Trento. Mail: cinzia.piciocchi@unitn.it. Marta Tomasi: Professoressa associata di Diritto costituzionale comparato, Università di Trento. Mail: marta.tomasi@unitn.it.



Il giudice chatbot: riflessioni sull'importanza delle garanzie italiane, prendendo spunto da una recente decisione della Corte costituzionale colombiana

Simone Barbareschi, Andrea Giubilei*

THE CHATBOT JUDGE: REFLECTIONS ON THE IMPORTANCE OF ITALIAN GUARANTEES, TAKING A CUE FROM A RECENT DECISION OF THE COLOMBIAN CONSTITUTIONAL COURT

ABSTRACT: The paper explores the legal and constitutional implications of using chatbots based on Large Language Models (LLMs), such as ChatGPT, in judicial proceedings. Focusing in particular on the Colombian Constitutional Court's ruling T-323/2024, the authors reflect on the risks related to the use of AI in the decision-making phase of trials, including lack of transparency, judicial de-responsibilization, and violation of the right to defense. The study highlights the limitations of AI in ensuring rationality, transparency, and accountability in adjudication, emphasizing the need for a "human surplus" in judicial functions. It advocates for the use of AI as an administrative support tool, while excluding its legitimacy as an active subject in the production of judicial decisions.

KEYWORDS: Due process; artificial intelligence; chatbot; judicial responsibility; constitutional principles

ABSTRACT: Il contributo esplora le implicazioni giuridiche e costituzionali dell'uso di chatbot basati su LLM, come ChatGPT, nel processo giudiziario. Analizzando in particolare la sentenza T-323/2024 della Corte costituzionale colombiana, gli autori riflettono sui rischi connessi all'impiego dell'IA nella fase decisionale del giudizio, come l'assenza di trasparenza, la deresponsabilizzazione del giudice e la violazione del diritto di difesa. Il lavoro evidenzia i limiti dell'IA nel garantire razionalità, trasparenza e responsabilità nel giudizio, sottolineando la necessità di un "surplus umano" nella funzione giurisdizionale. Si propone un uso dell'IA come supporto amministrativo, ma si esclude la sua legittimità quale soggetto attivo nella produzione del *decisum*.

* Simone Barbareschi: Ricercatore di Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università degli studi Roma Tre. Mail: simone.barbareschi@uniroma3.it. Andrea Giubilei: Ricercatore di Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università degli studi Roma Tre. Mail: andrea.giubilei@uniroma3.it. Gli autori fanno sapere che il presente lavoro è frutto della riflessione comune e della loro collaborazione; Simone Barbareschi ha curato i paragrafi 2; 2.1; 4, Andrea Giubilei ha curato i paragrafi 1; 3; 3.1. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



PAROLE CHIAVE: Giusto processo; intelligenza artificiale; chatbot; responsabilità del giudice; principi costituzionali

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. LLM-giudice: alcune riflessioni in astratto – 2.1. Se il chatbot parla italiano – 3. L'esperienza comparata – 3.1. La sentenza T-323 de 2024 della Corte costituzionale colombiana e i "criteri guida" per l'uso corretto dell'intelligenza artificiale da parte degli uffici giudiziari – 4. Conclusioni.

1. Premessa

L'interazione tra Intelligenza artificiale (IA) e attività giurisdizionale rappresenta senza dubbio uno degli aspetti più problematici, per quanto affascinanti, dell'impatto della tecnologia sul diritto. Questo perché l'utilizzo dell'IA in ambito giudiziario può incidere in maniera determinante sulla tenuta di quell'ideale di giustizia che viene declinato nei principi sul giusto processo e, conseguentemente, anche sulla tutela dei diritti in sede giurisdizionale¹.

Quando si affronta il tema delle possibilità offerte dall'avvento dell'era digitale, l'attenzione della dottrina costituzionalistica si concentra prevalentemente sul rapporto tra tecnologia e diritto oggettivo, evidenziando come il progresso tecnologico preceda la produzione normativa e, quindi, come i decisori politici non riescano a stare al passo con una realtà che si evolve troppo rapidamente. In altri termini, il tema centrale è quello dell'esigenza di regolazione del fenomeno tecnologico, al fine di tutelare i diritti coinvolti nell'utilizzo delle nuove tecnologie più avanzate.

Questa condizione, quella della realtà che precede il diritto, ha fatto sì che l'intelligenza artificiale sia già entrata nelle aule giudiziarie, ancor prima di trovare una compiuta regolazione da parte del legislatore². Ma vi ha fatto ingresso più che altro come *oggetto* della decisione giudiziale³. Invece, il terreno più inesplorato è quello dell'intelligenza artificiale che diventa *soggetto* della decisione giudiziale, cioè quando il suo utilizzo determina l'esito del giudizio o, comunque, vi contribuisce.

Nel nostro ordinamento, già da qualche anno si discute sulla legittimità o comunque sull'opportunità di decisioni giudiziarie robotiche, ma ciò avviene ancora prevalentemente a livello dottrinario⁴. In altri ordinamenti, invece, la riflessione ha raggiunto uno stadio più avanzato, proprio perché si registrano

¹ Sulla "tenuta" del principio costituzionale di tutela dei diritti a fronte di decisioni algoritmiche, cfr. A. SIMONCINI, *Il linguaggio dell'Intelligenza artificiale e la tutela costituzionale dei diritti*, in *Rivista AIC*, 2, 2023, 34 ss.

² Il tema è affrontato approfonditamente da F. PIZZETTI (a cura di), *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025.

³ Ciò è avvenuto anche in Italia, come dimostra la nota vicenda relativa all'utilizzo dell'IA nei concorsi per la scuola, che ha consentito al giudice amministrativo di affermare alcuni fondamentali principi sull'assunzione di decisioni algoritmiche da parte della Pubblica amministrazione. Sul punto, cfr. F. LAVIOLA, *Algoritmico, troppo algoritmico: decisioni amministrative automatizzate, protezione dei dati personali e tutela delle libertà dei cittadini alla luce della più recente giurisprudenza amministrativa*, in *BioLaw Journal*, 3, 2020, 389 ss.

⁴ Fra tutti, si vedano, senza pretesa di esaustività, F. DONATI, *Intelligenza artificiale e giustizia*, in *Rivista AIC*, 1/2020, 414 ss.; M. FASAN, *Intelligenza artificiale e costituzionalismo contemporaneo. Principi, diritti e modelli in prospettiva comparata*, Trento, 2024, 237 ss.; E. LONGO, *Giustizia digitale e Costituzione. Riflessioni sulla trasformazione tecnica della funzione giurisdizionale*, Milano, 2023; M. LUCIANI, *La decisione giudiziaria robotica*, in *Rivista AIC*, 3, 2018, 872 ss.

casi sempre più numerosi in cui gli stessi giudici fondano – più o meno dichiaratamente – le proprie decisioni sulle risposte dell'IA e, nello specifico, di *chatbot*.

Com'è noto, con "*chatbot*" si intende un software progettato per simulare una conversazione umana attraverso interfacce di chat, prevalentemente testuali, ma ormai in grado di esprimersi anche attraverso simulazioni vocali sempre più accurate. I *chatbot* possono essere più semplici o più complessi, a seconda delle tecnologie utilizzate. Quelli più avanzati, ma che si stanno anche diffondendo rapidamente, sono quelli basati sull'intelligenza artificiale. Più nello specifico, i *chatbot* che pongono più criticità in merito alla loro applicabilità all'interno di sedi istituzionali sono quelli basati su *Large Language Models* (LLM), perché, grazie al *machine learning*, possono autonomamente migliorare le loro prestazioni nel tempo e fornire risposte sempre più accurate e personalizzate. L'esempio più noto e diffuso sul mercato è "ChatGPT", sviluppato dalla società statunitense *OpenAI*, che è anche al centro della vicenda che verrà analizzata nel presente contributo.

Si tratta di un modello di intelligenza artificiale progettato per comprendere, generare e interagire con il linguaggio umano, che si basa su enormi quantità di dati per elaborare e produrre testo in base agli *input* ricevuti. Grazie alla loro struttura, sono capaci di eseguire una vasta gamma di compiti linguistici, come traduzione, completamento del testo, generazione creativa e risposte a domande complesse.

È legittimo chiedersi, allora, se tali strumenti siano funzionali per rispondere, in maniera più efficace dell'essere umano, anche a domande di giustizia. Non vi è dubbio, infatti, che in ambito giudiziario le determinazioni umane potrebbero risultare astrattamente «viziate dagli stati d'animo, dalle emozioni, dalle amicizie, dagli interessi particolari di ognuno», escludendo la possibilità di «esprimere alcuna scelta realmente razionale poiché i (falsi) motivi logici per raggiungerla sarebbero creati artificialmente in un secondo tempo, dopo che, per ragioni in realtà poco o nulla sensate, avremmo già deciso il senso da dare alla nostra volontà»⁵.

Non vi è dubbio che, a prima vista, il processo logico che caratterizza la risposta dei *chatbot* e quella dei giudici sembrerebbe sovrapponibile: a) l'intelligenza artificiale, a fronte di una domanda posta dall'utente, sceglie con cura fra gli elementi a sua disposizione (i *dataset* inseriti in fase di addestramento) e fornisce una risposta secondo criteri dati dall'algoritmo; b) il giudice, a fronte di una domanda di giustizia del cittadino, sceglie con cura fra gli elementi a sua disposizione (l'apparato normativo e giurisprudenziale) e fornisce una risposta secondo criteri dati dal diritto, secondo il principio di soggezione del giudice soltanto alla legge.

Tuttavia, una risposta a tale quesito implica la necessità di adottare un approccio costituzionalmente orientato in merito all'opportunità che la decisione umana venga sostituita da quella artificiale⁶.

⁵ Cfr. C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, Fascicolo speciale – 2019, 119, che, sul punto, rinvia a J. NATHAN MATHIAS, *Bias and Noise: Daniel Kahneman on Errors in Decision-Making*, in *Medium*, 17 ottobre 2017 (<https://nathematias.medium.com/bias-and-noise-daniel-kahneman-on-errors-in-decision-making-6bc844ff5194>). Su simili criticità, v. anche A. SANTOSUOSSO, *Intelligenza artificiale e diritto. Perché le tecnologie di IA sono una grande opportunità per il diritto*, Milano, 2020, 93 ss.

⁶ Cfr. S. PENASA, *Intelligenza artificiale e giustizia: il delicato equilibrio tra affidabilità tecnologica e sostenibilità costituzionale in prospettiva comparata*, in *DPCE Online*, 1, 2022, 298, secondo cui, rispetto all'interazione tra strumenti tecnologici e funzioni pubbliche, «si pone l'esigenza di assicurarne la sostenibilità costituzionale, la quale si compone tanto di una dimensione assiologica, relativa all'impatto sui diritti e sulle libertà delle persone coinvolte, quanto di una dimensione propriamente istituzionale, la quale richiede una valutazione degli effetti –

2. LLM-giudice: alcune riflessioni in astratto

Prendendo momentaneamente per buona, per quanto semplicistica, la ricostruzione sopra riportata, si rendono ora necessarie delle riflessioni sull'inserimento degli LLM di risoluzione delle controversie giuridiche negli ordinamenti di *civil law*, andando ad indagare il tema tanto da un punto di vista del tutto astratto, quanto con riferimento alla specifica realtà costituzionale italiana⁷.

Innanzitutto, si deve premettere che ci si riferisce a forme di giustizia predittiva di tipo non “descrittivo”, bensì “prescrittivo”, ovverosia in grado di definire effettivamente il contenuto – in tutto o in parte – di una decisione giudiziaria⁸. Inoltre, ai fini di una ricostruzione di natura generale, si può immaginare che il “nostro” *chatbot* attinga da un gruppo chiuso di dati, così come che l'attività di elaborazione e produzione di contenuti nel linguaggio naturale avvenga ricavando le informazioni da un *repository* affidabile, composto di normativa e giurisprudenza selezionata. Insomma, immaginiamo idealmente di far ricorso ad un sistema di apprendimento supervisionato che operi su un *numerus clausus* – sebbene molto esteso – di informazioni. Queste condizioni dovrebbero ridurre allucinazioni e *biases*.

Indubbiamente, ragionando sempre in astratto, si potrebbero individuare dei vantaggi nel ricorso all'intelligenza artificiale di nuova generazione all'interno del processo. I *chatbot* potrebbero rendere più rapida l'individuazione della normativa colpita da abrogazione, degli specifici punti di contrasto tra due disposizioni, nonché dell'ambito di applicazione della normativa abrogata e di quella abrogante⁹. In pari misura, questi strumenti sembrerebbero in grado di assicurare la conformità rispetto ai precedenti ovvero di rilevare i possibili disallineamenti da filoni giurisprudenziali consolidati, andando così a garantire un buon grado di certezza del diritto. Ancora, si potrebbe pensare che i giudici *chatbot* possano, più in generale, velocizzare la risoluzione delle controversie giuridiche, assicurando l'efficienza della giurisdizione e quindi l'effettività dei diritti dei cittadini¹⁰.

Tuttavia, sempre da un punto di vista astratto, affiorano numerose problematiche, che rendono assai complesso sostenere un agevole inserimento di tali prodotti all'interno dei nostri sistemi giudiziari.

In primo luogo, né più né meno dei sistemi di intelligenza artificiale di prima generazione, i *chatbot* potrebbero avere delle difficoltà nell'individuazione delle disposizioni applicabili al caso che deve

fisiologici o potenzialmente distorsivi – dell'impiego di sistemi autonomi sulla natura della funzione giurisdizionale e sul ruolo del giudice all'interno di uno stato costituzionale di diritto».

⁷ Su quasi tutti i profili trattati in questi paragrafi si veda E. LONGO, *op. cit.*, 19 ss. e *passim*.

⁸ Cfr. A. SIMONCINI, *La dimensione costituzionale della giustizia predittiva. Riflessioni su intelligenza artificiale e processo*, in *Rivista di Diritto processuale*, 2/2024, 394 ss., il quale però ben distingue “tra decisione robotica”, in cui le macchine definiscono per intero il contenuto della controversia, e “decisione predittiva” in senso prescrittivo, caratterizzata dall'impiego di sistemi automatici da parte di un giudice umano. Cfr. M. BARBERIS, *Giustizia predittiva: ausiliare e sostitutiva. Un approccio evolutivo*, in *Milan Law Review*, 3/2022, 2 ss.

⁹ Cfr., sebbene si riferisca all'attività parlamentare, P.F. BRESCIANI, *L'intelligenza artificiale in Parlamento: rischio epistocratico o potenziamento della democrazia?*, in *federalismi.it*, 3/2025, 540, il quale rinvia a M. PALMIRANI, F. VITALI, W. VAN PYMBROERCK, F. NUBIA DURANGO, *Legal Drafting in the Era of Artificial Intelligence and Digitalisation*, *Bruxelles*, 2022, 24 ss.

¹⁰ Si sofferma sul tema dell'incremento di efficienza mediante le macchine intelligenti M. LUCIANI, *La decisione giudiziaria robotica*, in *Rivista AIC*, 3/2018, 874 s. Si esprime in senso non del tutto sfavorevole rispetto all'impiego dei sistemi di IA nel processo A. SANTOSUOSSO, *Intelligenza artificiale e diritto. Perché le tecnologie di IA sono una grande opportunità per il diritto*, cit., 113 ss.

essere risolto. Infatti, l'applicazione di una legge dipende dai fatti indicati come rilevanti dalla previsione normativa stessa ed è sulla base di questi che, ad esempio, l'operatore giuridico può constatare il fenomeno abrogativo (laddove non espressamente statuito dal legislatore).

In secondo luogo, è bene sottolineare che non tutti gli elementi fattuali di una vicenda umana sono rilevanti per le previsioni normative, che necessariamente devono compiere una selezione – a monte – al fine di qualificare dal punto di vista giuridico un dato avvenimento e di riconnettere ad esso delle conseguenze.

Inoltre, un'osservazione che si potrebbe fare è quella per cui gli stessi fatti sono oggetto di interpretazione, nel senso che devono essere contestualizzati all'interno di un caso più ampio e possono essere letti anche dagli operatori-umani in modo diverso¹¹.

Infine, si può constatare il rischio un cortocircuito, nel senso che o si mette a disposizione della macchina l'intera vicenda (con tutti gli elementi che la connotano), ma allora – come abbiamo detto – aumentano i rischi di allucinazioni, in quanto il *chatbot* potrebbe non essere in grado di vagliare i dati a sua disposizione e, quindi, di individuare la norma da applicare, ovvero potrebbe rendersi necessario l'intervento umano (in fase di selezione degli *input*); un'ipotesi – quest'ultima – per cui sembrerebbe più logico e conveniente affidarsi del tutto ad una decisione umana¹².

A quanto appena detto si collega un ulteriore problema, poiché ci si potrebbe domandare se – nel raffrontare due o più disposizioni che si succedono nel tempo – un *chatbot* sappia individuare la previsione più favorevole, come richiesto in particolar modo dal diritto penale. La risposta ad un simile quesito difficilmente può essere positiva, poiché il risultato della comparazione – lungi da potersi individuare su un piano puramente astratto – dipende da una pluralità di variabili e da una valutazione complessiva di una certa disciplina rispetto ad un caso concreto¹³. Infatti, come è stato sostenuto, gli «LLM non hanno una comprensione della realtà, che è certamente cosa diversa dai dati, né dei nessi causali sottostanti alle informazioni che elaborano. Operando su base puramente statistica, sono perciò notoriamente definiti come dei “pappagalli stocastici”, bravissimi a dire “cosa”, ma non “perché”»¹⁴. In sostanza, non facendo ricorso al rapporto causa-effetto e fondandosi su una logica probabilistica, difficilmente i *chatbot* potranno determinare la previsione più favorevole rispetto ad un'ipotesi specifica.

Ad analoghe conclusioni sembra doversi giungere nel caso delle antinomie: innanzitutto non è detto che una macchina sappia scorgere un contrasto di tal fatta e applicare i relativi criteri di risoluzione (se si interroga un *chatbot* ci si renderà conto che la sua “natura servile” lo induce a non prendere una posizione o che comunque, nel rispondere ad una domanda, tende ad omettere dei particolari). Soprattutto, però, dei problemi rilevanti sorgono se il contrasto non è risolvibile in termini di prevalenza

¹¹Sul rilievo dell'elemento fattuale nell'attività ermeneutica si rinvia a E. BETTI, *Teoria generale della interpretazione*, I, Milano, 1990, 59 ss., i cui tratti salienti del pensiero sono messi in luce da G. RAZZANO, *Riflessioni su Emilio Betti filosofo e costituzionalista, suo malgrado*, in *Nomos-Le attualità nel diritto*, 1/2017, 3 ss. Sia consentito rinviare anche a S. BARBARESCI, *Corte costituzionale e certezza dei diritti. Tendenze nomofilattiche del giudizio sulle leggi*, Napoli, 2022, 37 ss. e 151 ss., nonché alla bibliografia lì citata.

¹²Cfr. M. LUCIANI, *op. cit.*, 883.

¹³Cfr. G. MARINUCCI, E. DOLCINI, G.L. GATTA, *Manuale di diritto penale*, Milano, 2018, 136 s.

¹⁴G. LO SAPIO, *L'intelligenza artificiale generativa nella giustizia amministrativa: scenari, rischi e opportunità, reperibile*, in www.giustizia-amministrativa.it, 2025, 6.

di una previsione sull'altra, bensì sul piano interpretativo, come nel caso delle cc.dd. antinomie improprie¹⁵. In un'ipotesi come questa, la macchina si troverebbe a ricomporre a livello ermeneutico lo scarto tra previsioni legislative, assumendo funzioni propriamente *nomopoietiche*.

Un'altra questione, strettamente connessa alle precedenti, riguarda un particolare tipo di antinomia: quella tra fonti di rango primario e Costituzione (ma analoghe considerazioni potrebbero valere nel raffronto tra legge e fonti europee). In tali casi, l'intelligenza artificiale di seconda generazione dovrebbe essere in grado di rilevare e risolvere un contrasto tutt'altro che agevole, in ragione della portata *open texture* delle previsioni costituzionali, che si prestano – in misura assai più estesa della legge – a interpretazioni plurisense e che spesso impongono il ricorso all'interpretazione adeguatrice e a quella evolutiva. Tuttavia, le tecniche ermeneutiche ora citate contrastano con la lettura “statica” dei dati (normativi) propria dell'intelligenza artificiale, in quanto è difficile pensare che questa possa tener conto del mutare del contesto sociale e delle *nuances* costituzionali¹⁶.

Anzi, si può dire che il fronte più critico è proprio quello dell'interpretazione. Come sostenuto da Norberto Bobbio, l'attività dell'interprete può essere concepita in due modi, a seconda che essa sia focalizzata sul «segno» o sul «significato del segno stesso». E dalla maggiore adesione ad uno dei due poli corrisponde una lettura dell'interpretazione statica (quella secondo la *lettera*) o dinamica (quella secondo lo *spirito*). Nel primo caso, l'interprete intende perseguire il fine di ricostruire fedelmente ciò che intendeva significare l'autore dei segni oggetto di interpretazione (il legislatore); nel secondo, arricchisce il significato dei segni interpretati per adeguarlo alle esigenze delle mutate circostanze storico-sociali¹⁷.

Non vi è dubbio che l'IA possa essere molto abile a ricostruire e riprodurre “i segni” della legge, visto che le sue elaborazioni si basano su un'ampia mole di dati non dinamici, che tendono a “fotografare” la realtà così com'è. Più difficile, immaginare che possa indagare i *significati*, lo spirito della legge. Certo, si potrebbe anche tornare indietro di qualche secolo ed ipotizzare l'avvento di un'IA “bocca della legge”. Ma, anche al netto di alcune derive della dottrina dell'interpretazione, questo sarebbe possibile solo riducendo la funzione giurisdizionale a quella del giudice-funzionario limitato ad una rigida ed automatica applicazione della legge.

A quanto appena detto si deve aggiungere che, in ordinamenti come il nostro, nel caso di antinomia tra legge e Costituzione non risolvibile in via interpretativa si rende necessaria l'attivazione del giudizio di costituzionalità. Come già evidenziava Massimo Luciani alcuni anni addietro, per l'accesso al giudizio della Corte costituzionale nell'ordinamento italiano è richiesto che la questione sia “non manifestamente infondata”, risultando sufficiente che il rimettente sia attraversato da un dubbio, che però non può essere un “qualsiasi” dubbio, ma un sospetto di una certa consistenza. Infatti, se per dubbio si intendesse una sola ipotesi di contrasto, allora verrebbero sollevate tantissime questioni e verrebbe meno l'utilità dell'IA; se invece «la soglia del dubbio fosse collocata più in alto», come nell'ordinamento

¹⁵ Cfr. F. MODUGNO, *Ordinamento, diritto, Stato*, in Id. (a cura di), *Diritto pubblico*, Torino, 2023, 32 ss.

¹⁶ Cfr. N. LIPARI, *Diritto, algoritmo, predittività*, in V. MASTROIACOVO (a cura di), *Giustizia e predittività dell'algoritmo*, Torino, 2024, 14 ss.

¹⁷ Cfr. N. BOBBIO, *Il positivismo giuridico*, Torino, 1996, 219 ss.

tedesco, sarebbe difficile individuare dei criteri oggettivi – da inserire nel codice dell'algoritmo – per stabilire a che punto fissarla¹⁸.

Tali constatazioni sono certamente calzanti con riferimento alla logica tipica dell'intelligenza artificiale di prima generazione e lo sono, ancor di più, rispetto agli LLM. Infatti, la sussistenza dei requisiti per l'accesso al giudizio costituzionale deve essere valutata alla luce della motivazione dell'atto introduttivo; però, come si è già detto, i *chatbot* producono dei risultati nel linguaggio naturale, senza che sia possibile ricostruire esattamente il percorso logico che ne è alla base.

Da ultimo, non si può tacere un tema più generale, che non ha a che fare con la risoluzione di specifiche problematiche giuridiche, bensì con l'essenza stessa degli LLM. Le complesse tecniche di *machine learning* che sono alla base del loro funzionamento sembrano dar vita ad una sorta di "cannibalismo materno", in cui i dati creati dall'algoritmo sono la sorgente di nuovi dati, che a loro volta alimentano il sistema producendo nuove soluzioni. Il problema è che più l'algoritmo lavora, più il risultato è distante rispetto all'*input*. Si tratta di un funzionamento che già ha posto numerosi interrogativi in settori non giuridici, come quello artistico, ove ad esempio affiora il quesito della imputabilità, anche dal punto di vista proprietario, dell'opera finale. Non meno complicate sono le implicazioni nel mondo giudiziario, poiché non si può escludere che l'LLM generi una decisione del tutto avulsa rispetto ai precedenti e alle norme esistenti.

Sebbene dall'altra parte dell'aula d'udienza, la situazione appena descritta si è verificata pochi giorni prima di licenziare il presente lavoro, quando un avvocato americano ha dovuto presentare alla Corte del distretto del Wyoming una dichiarazione di scuse per aver inserito in un proprio atto difensivo, già depositato presso il medesimo giudice, dei precedenti *inesistenti* prodotti da un *chatbot*¹⁹. Insomma, per tornare al nostro tema, il rischio è che, dopo il passaggio dal diritto legale a quello giurisprudenziale, si assista ad uno slittamento verso un diritto artificiale (nel senso di posticcio).

2.1. Se il chatbot parla italiano

Come si vedrà nel prosieguo del lavoro, nel panorama comparato è sempre più constatabile il ricorso a sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito dell'attività giudiziaria.

Pertanto, ci si può interrogare se prassi come queste – che vanno dal mero supporto all'operatore umano, sino alla completa sostituzione della decisione umana – siano astrattamente compatibili con il sistema costituzionale italiano, poiché non si può escludere che un giorno anche i giudici nazionali le sperimentino.

A parere nostro, ciò potrebbe contrastare con una serie di principi costituzionali che presiedono allo svolgimento delle funzioni giurisdizionali (specie laddove le motivazioni del *chatbot* assumano un peso non ancillare nella decisione).

¹⁸ Cfr. M. LUCIANI, *op. cit.*, 888 s.

¹⁹ Il fatto è riportato in <https://www.reuters.com/legal/legalindustry/lawyers-walmart-lawsuit-admit-ai-hallucinated-case-citations-2025-02-10/>. Su dei casi analoghi si veda A.F. FERRARIS, *Large Language Models (LLMs) e Avvocati: le linee guida all'utilizzo dell'AI generativa*, in *Altalex*, 30 agosto 2023. Si rinvia per una più estesa disamina di casi giudiziari in cui si è fatto ricorso agli LLM a E. LONGO, *La "giustizia digitale" tra nuove forme di efficienza e garanzia dei diritti fondamentali*, in *La Nuova Giuridica - Florence Law Review*, 2, 2023, 191 ss.

In particolare, sembrerebbero porsi dei problemi di compatibilità con gli artt. 101, comma 2, e 111, comma 6, Cost., che nel nostro ordinamento costituiscono i «presidi della razionalità del giudicare e fonti di legittimazione della giurisdizione e dei giudici»²⁰.

Partendo dal primo dei due riferimenti costituzionali ora citati, è quasi superfluo ricordare che la decisione giudiziaria dovrebbe fondarsi sulle previsioni di legge e sull'interpretazione di esse (eventualmente mediante l'ausilio dei precedenti), mentre in questo caso si ricorrerebbe alla risposta di una macchina (che, come abbiamo detto, elabora dati statici)²¹.

Non minori risultano gli elementi di frizione con l'obbligo di motivazione dei provvedimenti giudiziari (art. 111, comma 6, Cost.), in quanto – mediante il ricorso agli LLM – il *decisum* non troverebbe un fondamento nell'accertamento del fatto e/o nelle fonti del diritto, bensì nell'elaborazione, sotto forma di convenzione linguistiche umane, dell'algoritmo. Il che contrasta anche con un corollario dell'art. 111 Cost., ossia quello della natura personale delle argomentazioni, che verrebbero surrogate da una sorta di motivazione *per relationem*.

Non può sfuggire poi che la giustificazione della decisione – o possiamo dire, più in generale, la concatenazione dei passaggi logici che conducono ad una certa statuizione giudiziaria – si connette ad un tema più ampio, come quello dell'esercizio del diritto di difesa (art. 24 Cost.), in quanto la piena comprensibilità degli elementi presi in considerazione dal giudice e della loro connessione, all'interno di un'argomentazione, si pone come requisito indefettibile per far valere le proprie doglianze rispetto ad un provvedimento²². Forse, allora, si potrebbe giungere finanche a sostenere la assoluta incompatibilità della *black-box* – alla base del funzionamento dell'IA generativa – con la Costituzione.

Si deve anche tener presente che dalla motivazione passa la capacità di legittimazione della decisione – poiché è espressione dell'assunzione di responsabilità del giudice, in quanto potere dell'ordinamento – «mentre l'affidamento ad un algoritmo può tramutarsi in una pericolosa deresponsabilizzazione»²³.

Sul punto si deve aggiungere che le argomentazioni (teoricamente) vengono prima e non dopo la decisione; viceversa, come si è visto, il ricorso all'algoritmo di seconda generazione potrebbe condurre ad un'inversione logica nel rapporto causa(-ragioni) effetto (-decisione), con la conseguenza che «gli argomenti a “completamento” cercati tramite IA potrebbero svelare un'incompletezza dell'esame delle carte processuali o, comunque, una determinazione “non ancora completa”»²⁴. La peculiarità

²⁰ G. CANZIO, *Intelligenza artificiale, algoritmi e giustizia penale*, in *Sistema penale*, 8 gennaio 2021.

²¹ Sul punto si veda anche A. D'ALOIA, *Al Law, come cambiano le sentenze con gli algoritmi: lo scenario*, in *Agenda Digitale*, 23 gennaio 2024, secondo cui «[nello] *jus dicere* non è importante solo il risultato, o la rapidità (che pure indubbiamente conta, ed è un pezzo del 'giusto' processo); ma come ci si arriva, attraverso un confronto pieno ed effettivo delle difese (tra di loro e con il Giudice terzo), dove la qualità della decisione giurisdizionale sia anche il riflesso della capacità del giudice di far emergere la 'singolarità' dei fatti e dei contesti umani, di calibrare su di essi la decisione, in particolare (o almeno) su questioni eticamente *sensibili*, o rivendicazioni concrete inedite, non classificabili statisticamente, difficili da collocare in una dimensione standardizzata».

²² Cfr. A. SIMONCINI, *op. cit.*, 411 ss., il quale pone l'accento sul tema della comprensibilità/spiegabilità e della sua connessione l'esercizio del diritto di difesa.

²³ In questo senso si veda A. D'ALOIA, *op. cit.*, il quale riprende il pensiero di E. LONGO, *Giustizia digitale e Costituzione*, cit., 56, relativamente al notissimo Caso Loomis-COMPAS.

²⁴ L. Viola, *La Consulta colombiana fissa i principi di utilizzo dell'AI per i giudici*, in *Domani*, 30 agosto 2024.

della nuova intelligenza artificiale consiste proprio nel risolvere per interno un quesito giuridico, ovvero sia tanto dal punto di vista della decisione, quanto con riferimento alla sua motivazione²⁵.

Queste problematiche non sussistono solo se si affida del tutto all'algoritmo la soluzione della controversia giuridica²⁶, ma anche quando si rimettono ad esso aspetti specifici della decisione. In dottrina, infatti, si è già posto l'accento sul c.d. effetto cattura, secondo cui una volta che viene introdotto un meccanismo automatico all'interno di un processo decisionale umano, per ragioni di economicità, il sistema automatico tende, nel tempo, a catturare l'intera attività umana²⁷.

Infine, provando a scendere ad un piano più concreto, vi è un profilo relativo al funzionamento degli LLM – definibile come di attendibilità delle prove e degli argomenti alla base della decisione – che impatta (o comunque potrebbe impattare) direttamente su un altro principio costituzionale basilare (l'art. 3 Cost., nelle sue declinazioni di ragionevolezza e proporzionalità): i modelli linguistici di grandi dimensioni fanno uno *scraping* non filtrato su *internet*, con la conseguenza che la *quantità* delle informazioni tende a prevalere sulla *qualità* delle stesse²⁸. Non è un caso che quando vengono sottoposti a tali sistemi dei quesiti giuridici – soprattutto relativi a decisioni e precedenti – emerga una percentuale di allucinazione molto elevata²⁹.

Tutto ciò non può non avere degli effetti giuridici sui diritti dei singoli. Se anche utilizzando il miglior sistema decisionale algoritmico possibile (ossia conoscibile, comprensibile e inclusivo del principio *human in the loop*) è altamente probabile che l'esito dell'elaborazione sia fortemente discriminatorio, e quindi in contrasto con l'art. 3 Cost., poiché presumibilmente il set di dati oggetto di elaborazione è già in partenza penalizzante per una certa categoria di soggetti, un risultato analogo, anzi all'ennesima potenza, si potrebbe verificare ricorrendo alla intelligenza artificiale generativa³⁰. Detto altrimenti, se l'algoritmo è discriminatorio, allora non è imparziale lo strumento di giudizio e, quindi, non sussiste il presupposto per la risoluzione di ogni controversia nello stato di diritto: la terzietà e indipendenza del giudice (art. 111, comma 2, Cost.).

Provando a concludere sul punto, si può dire che il tentativo di "far parlare italiano" un *chatbot* (di inserirlo nel nostro sistema giudiziario), specie se con l'obiettivo di surrogare del tutto l'attività del giudice umano, rischia di compromettere numerose garanzie costituzionali sull'altare dell'efficienza. Soltanto un'integrazione ben ponderata – che escluda del tutto il ricorso a questi strumenti per cause molto delicate e che si fondi sul principio dello *human in the loop* – può consentire di bilanciare adeguatamente gli interessi del sistema giudiziario (e dell'economia) con quelli dei cittadini all'interno di un procedimento giudiziario.

²⁵ Ancora A. SIMONCINI, *op. cit.*, 402, secondo cui «la macchina assorbe l'intero processo decisionale».

²⁶ Non si può escludere, a dir il vero, che un giudice "appalti" al *chatbot* solo alcuni profili della controversia che si trova a decidere (come, ad esempio, la risoluzione delle eccezioni di incostituzionalità presentate da una delle parti).

²⁷ Cfr. A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal-Rivista di diritto costituzionale*, 1/2019, 70 ss.

²⁸ Cfr. G. PINOTTI, A. SANTOSUOSSO, *Come cambia il ruolo del giurista nell'era dell'IA*, in *Agenda Digitale*, 17 ottobre 2023.

²⁹ Cfr. C. MORELLI, *Legal GPT (o large language modelling) impreparati: fino all'88% di allucinazioni*, in *Altalex*, 29 gennaio 2024.

³⁰ Cfr. A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, cit., 84 ss.

3. L'esperienza comparata

Eppure, nonostante le criticità sopra illustrate, sempre più spesso emergono casi in cui i giudici fanno applicazione di *chatbot* e di LLM per assumere informazioni e dati che li possano aiutare a farsi un'idea su taluni aspetti del giudizio (con funzione di *supporto* alla decisione) o per ottenere direttamente delle risposte di stampo giuridico (con funzione *sostitutiva* nell'adozione della decisione).

In dottrina sono stati già analizzati criticamente i primi casi di uso "amatoriale" di *chatbot* all'interno dei processi³¹. Rispetto a quest'ultima ipotesi, che è la più problematica, un caso particolarmente emblematico si è registrato in Colombia, nel gennaio del 2023, quando un giudice ha posto a ChatGPT (vers. 3.5) una serie di domande relative alla soluzione della propria controversia, le cui risposte sono poi confluite nel testo della sentenza³².

In particolare, il giudice era stato chiamato a pronunciarsi in secondo grado su una vicenda in tema di diritti sociali, che riguardava la copertura delle spese mediche e la fornitura del servizio di trasporto per un bambino con diagnosi di disturbo dello spettro autistico, in favore del quale il giudice di secondo grado ha riconosciuto l'esenzione per il trasporto finalizzato alle terapie.

Va chiarito da subito che il giudice non sembrerebbe aver interpellato il *chatbot* per giungere alla soluzione del quesito giuridico sottoposto al suo scrutinio, bensì a conferma di conclusioni e considerazioni già svolte dal giudice. Nel caso di specie dopo aver ricostruito il fatto, richiamato la normativa di riferimento e la giurisprudenza rilevante in materia, nonché espresso la propria volontà di confermare l'esito del giudizio di primo grado, l'estensore del provvedimento ha riportato la sua "conversazione" con il *chatbot*, affermando espressamente di averla utilizzata a supporto della propria decisione finale. In un certo senso, quindi, le richieste a ChatGPT sono state formulate per ottenere una conferma della bontà della decisione assunta, attribuendogli più la veste di "consulente-robot" che di vero e proprio "giudice-robot" e, dunque, non con un intento *sostitutivo* nell'assunzione della decisione.

Difatti, come è stato evidenziato dai primi commentatori,

«le risposte del software di IA, in realtà molto generiche, aderiscono alle argomentazioni sviluppate dal magistrato nella parte precedente della sentenza, la cui articolazione corrisponde alla sua visione circa l'utilità dell'impiego di tali tecnologie nel processo decisionale, che è quella di "aggiungere argomentazioni" una volta presa autonomamente la decisione al fine di "agevolare la risoluzione dei casi di tutela"»³³.

3.1. La *sentenza* T-323 de 2024 della Corte costituzionale colombiana e i "criteri guida" per l'uso corretto dell'intelligenza artificiale da parte degli uffici giudiziari

Nonostante le migliori intenzioni, il caso colombiano sopra richiamato, forse frutto di una diffusa euforia mondiale per le IA, sembra nascondere la mancanza di una ponderata e corretta analisi circa le

³¹ Sul punto, v. E. LONGO, *La "giustizia digitale" tra nuove forme di efficienza e garanzia dei diritti fondamentali*, cit., 191 ss.

³² Trattasi della decisione del *Juzgado 1° laboral del Circuito Cartagena*, sent. 30 gennaio 2023, 32. Per la versione originale della sentenza, v. <https://forogpp.com/wp-content/uploads/2023/01/sentencia-tutela-segunda-instan-cia-rad.-13001410500420220045901.pdf>.

³³ Così E. LONGO, *Giustizia digitale e Costituzione. Riflessioni sulla trasformazione tecnica della funzione giurisdizionale*, cit., 15.

forme di impiego delle tecnologie nel processo e del loro rapporto con le garanzie costituzionali che presiedono allo svolgimento delle funzioni giurisdizionali.

In questo senso, risulta particolarmente significativa la recente decisione della *Corte Constitucional de Colombia* (sentencia T-323, adottata il 2 agosto 2024)³⁴, arrivata proprio a valle della vicenda giudiziaria sopra indicata e che la Corte ha ritenuto rilevante riesaminare per un'eventuale violazione del diritto fondamentale al giusto processo nell'emissione della decisione³⁵. Con tale decisione, i giudici costituzionali colombiani hanno messo in luce le criticità illustrate sino ad ora, stabilendo un interessante catalogo dei limiti all'uso dell'IA in ambito giudiziario³⁶.

Preliminarmente, deve osservarsi che, nella propria decisione, la Corte colombiana ha mostrato una particolare attenzione ai principi del diritto europeo (tra tutti, quelli enucleati nell'*AI Act*)³⁷ o, comunque, riconducibili a tradizioni costituzionali occidentali.

Difatti, è proprio a queste ultime che sembra ispirarsi la Corte quando individua un elenco di dodici "criteri guida" per l'uso corretto dell'intelligenza artificiale da parte degli uffici giudiziari del Paese. In particolare, avendo come punto di riferimento il diritto al giusto processo, si chiarisce che l'utilizzo dell'IA si deve fondare su: 1. trasparenza; 2. responsabilità; 3. privacy; 4. non sostituzione della razionalità umana; 5. serietà e verifica delle fonti; 6. prevenzione del rischio; 7. eguaglianza ed equità; 8. controllo umano; 9. regolamentazione etica; 10. adeguamento a buone pratiche e standards collettivi; 11. monitoraggio continuo e adattamento ai progressi giuridici, sociologici e tecnologici; 12. idoneità a facilitare e rendere più agile l'accesso alla giustizia.

Ognuno di questi punti meriterebbe un ampio approfondimento. Tuttavia, per quel che rileva maggiormente in questa sede, è interessante notare la previsione del criterio della "non sostituzione della razionalità umana", intesa come espressione dell'impossibilità etica e giuridica di sostituire l'azione e la responsabilità dell'individuo della specie umana nella gestione degli atti e delle decisioni giudiziarie.

³⁴ Il testo della decisione è reperibile sul sito internet istituzionale della *Corte Constitucional de Colombia*, al seguente collegamento: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2024/T-323-24.htm>.

³⁵ La pronuncia, infatti, è stata resa nell'ambito di un'*acción de tutela*, ipotesi riconducibile all'art. 241 della Costituzione colombiana, che annovera tra le competenze della Corte costituzionale la revisione – per l'appunto – delle azioni con cui i cittadini possono chiedere ai giudici ordinari la tutela immediata dei propri diritti costituzionali.

³⁶ Non è certo un caso che una simile decisione provenga proprio dalla Corte costituzionale colombiana che, negli ultimi anni, si è mostrata fra le più sensibili al riconoscimento di nuovi diritti e alla tutela di interessi di recente emersione. In tal senso, può sicuramente citarsi la sentenza T-622/16, adottata il 10 novembre 2016, con la quale la Corte colombiana ha riconosciuto il fiume Atrato come «*sujeto de derechos que implican su protección, conservación, mantenimiento y en el caso concreto, restauración*» (punto 9.25 della sentenza T-622/16, reperibile sul sito internet istituzionale della *Corte Constitucional de Colombia*, al seguente collegamento: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2016/t-622-16.htm>). In altri termini, con tale decisione, la Corte costituzionale colombiana ha conferito al *Río Atrato* personalità giuridica, sulla base di un'interpretazione evolutiva della Costituzione colombiana che pone al centro la tutela dell'ambiente, ma soprattutto la protezione della cultura e del territorio delle comunità etniche locali. In tal senso, v. S. BAGNI, *Le voci (non del tutto inascoltate) della Natura nella recente giurisprudenza colombiana e indiana*, in *DPCE online*, 4, 2018, 989 ss., spec. 993 ss.

³⁷ Al par. n. 183 della decisione, la Corte costituzionale colombiana evidenzia proprio come, nell'elaborazione di un nuovo quadro normativo sull'IA a livello locale, «diversi esperti hanno sottolineato che la maggior parte dei paesi dell'America latina propone regolamenti ispirati o con importanti analogie con la proposta di legge sull'intelligenza artificiale dell'Unione europea (*AI Act*)» (nostra la traduzione). Sul punto, si rinvia al recente volume di F. PIZZETTI (a cura di), *La regolazione europea dell'Intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025.

In particolare, la Corte colombiana ha evidenziato come i giudici effettivo, nell'esercizio della loro attività, dei giudizi di valore che non possono essere delegati alle macchine. Più nello specifico, nella decisione si esclude che l'IA possa sostituire il ragionamento logico che un essere umano compie nell'interpretazione dei fatti, delle prove e delle ragioni sottese alla decisione stessa.

Sono molteplici le criticità che i giudici costituzionali colombiani hanno messo in luce sull'utilizzo dell'IA in sede giudiziaria, a partire da quelle di natura tecnico-scientifica e di sicurezza informatica. Tuttavia, riteniamo che quelli più insidiosi riguardino la tutela dei diritti fondamentali in sede giurisdizionale. Al riguardo, vengono in rilievo alcuni tratti essenziali del diritto ad un giusto processo, fra tutti:

- a) la garanzia del giudice naturale precostituito per legge, perché può trattarsi solo di un giudice (umano) al quale la Costituzione o la legge hanno attribuito la conoscenza di una certa questione. Tale non può essere – almeno allo stato – una macchina, il cui utilizzo in maniera integralmente sostitutiva comprometterebbe tanto l'indipendenza, quanto l'imparzialità del giudice, dal momento che non è possibile verificare l'influenza di eventuali pregiudizi che caratterizzano i *dataset* su cui si basa il funzionamento dell'IA (tralasciando l'ulteriore criticità che si determina quando i software sono di titolarità di soggetti privati, come nel caso di specie);
- b) l'obbligo di motivazione delle decisioni giudiziarie, perché, per ragioni analoghe a quelle analizzate fino ad ora, non sarebbe ammissibile l'inserimento nelle decisioni giudiziarie di testi generati dall'IA senza supervisione umana. In tal caso, verrebbe meno la responsabilità del giudice rispetto all'obbligo di motivare la propria decisione, che risulterebbe il frutto di processi logici – spesso opachi – elaborati dalla macchina, che potrebbero anche riflettere pregiudizi derivanti dai dati con cui è stata addestrata (inesatti, non aggiornati, parziali), rendendo erronea o irragionevole la motivazione;
- c) la corretta valutazione dei fatti e delle prove per la determinazione del libero convincimento del giudice, all'esito del contraddittorio tra le parti in condizione di parità, davanti a un giudice terzo e imparziale. Anche qui, il ruolo del giudice sembrerebbe insostituibile, dal momento che delegare tale compito a un'IA comporterebbe, anzitutto, una serie di rischi quali valutazioni distorte o incomplete, violazioni della riservatezza delle parti coinvolte o la possibile esposizione di dati sensibili alle società private titolari del software (come nel caso ChatGPT). Non solo, perché, come osservato in dottrina,

«una sentenza che traesse la propria legittimazione dal giudizio dei pari è [...] principio divenuto intrinseco al *due process* e, *mutatis mutandis*, al giusto processo. In tale logica, pare improprio delegare la funzione giurisdizionale a macchinari dotati di AI. Anche se con il tempo si risolvessero gli ordini di problemi di natura tecnico-scientifica segnalati e se le macchine potessero dirsi addirittura superiori nel condurre interpretazioni giuridico-algoritmiche, rimarrebbe sempre la distanza fra il genere umano e quello artificiale; distanza che impedirebbe di parlarne come di nostri pari»³⁸.

D'altra parte, la Corte costituzionale osserva come simili tecnologie potrebbero essere legittimamente utilizzate nel sistema giudiziario:

³⁸ Così C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, cit., 124 s.

- a) se limitate ad aree di mera gestione amministrativa e documentale (come la diffusione dell'ordine del giorno per la programmazione dei procedimenti, la digitalizzazione e classificazione dei fascicoli o l'utilizzo di motori di ricerca giurisprudenziale);
- b) come mero supporto alla funzione giurisdizionale, in attività che non comportano la produzione di contenuti, l'interpretazione dei fatti e delle norme o la soluzione dei casi (come l'individuazione di precedenti giurisprudenziali, l'analisi di dati statistici, l'individuazione di argomenti ripetitivi o l'interazione con altri utenti dell'amministrazione della giustizia);
- c) la correzione e la sintesi dei testi, a condizione che questi siano successivamente supervisionati da un operatore giuridico (umano) per determinarne l'accuratezza, la coerenza e la corretta applicazione della normativa di riferimento.

A ben vedere, pur essendo stata adottata dall'altra parte dell'Atlantico, tale decisione sembrerebbe fare propria la distinzione tra attività giurisdizionale in senso stretto e amministrazione della giurisdizione presente nel Regolamento europeo sull'IA, ove solo la prima è classificata ad alto rischio³⁹.

Tale distinzione è risultata determinante anche nel caso di specie. Difatti, la Corte costituzionale colombiana ha osservato come, nella vicenda sottoposta al suo scrutinio, non vi sia stata alcuna *sostituzione* dell'esercizio della funzione giurisdizionale da parte di ChatGPT, essenzialmente perché il sistema di IA era stato utilizzato solo dopo che la decisione era stata sostanzialmente presa dal giudice.

Se si guarda all'*iter* logico e metodologico seguito, infatti, il giudice: anzitutto ha ricostruito la fattispecie fattuale; in seguito, ha individuato i principi costituzionali e le altre norme applicabili al caso concreto, avvalorando le proprie considerazioni con riferimenti giurisprudenziali relativi a casi analoghi; infine, ha fornito la "propria" soluzione del caso sottoposto al suo giudizio.

Solo a valle dell'intero processo decisionale sopra descritto, il giudice ha interpellato ChatGPT, rivolgendo al *chatbot* alcune domande astrattamente determinanti per caso di specie, ma che sono servite – così ha affermato anche la Corte costituzionale colombiana – solo a confermare la correttezza delle soluzioni individuate, al fine di ottimizzare il tempo impiegato nella stesura della sentenza, comunque dopo una verifica circa la correttezza delle informazioni fornite dall'IA.

A ben vedere, quindi, con considerazioni che sembrerebbero perfettamente mutuabili nel sistema italiano, la Corte costituzionale colombiana ha ribadito la necessità che la decisione giudiziaria rimanga prerogativa umana. La complessità e la profondità del ragionamento giuridico, insieme ai necessari giudizi di valore che lo caratterizzano, non possono essere ridotti alla logica computazionale degli algoritmi, al fine di preservare l'autonomia decisionale dei giudici e il carattere umano della motivazione, elementi imprescindibili per garantire l'equità e la legittimazione del sistema giudiziario, oltre che una piena tutela dei diritti coinvolti nella decisione.

³⁹ V., in particolare, il considerando n. 61, in base al quale «alcuni sistemi di IA destinati all'amministrazione della giustizia e ai processi democratici dovrebbero essere classificati come sistemi ad alto rischio, in considerazione del loro impatto potenzialmente significativo sulla democrazia, sullo Stato di diritto, sulle libertà individuali e sul diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale. [...] Non è tuttavia opportuno estendere la classificazione dei sistemi di IA come ad alto rischio ai sistemi di IA destinati ad attività amministrative puramente accessorie, che non incidono sull'effettiva amministrazione della giustizia nei singoli casi, quali l'anonimizzazione o la pseudonimizzazione di decisioni, documenti o dati giudiziari, la comunicazione tra il personale, i compiti amministrativi». Per un approfondimento sul tema, v. M. FASAN, *L'intelligenza artificiale nel settore della giustizia. Prime riflessioni alla luce della proposta di Regolamento (UE) in materia di IA*, in *Queste Istituzioni*, 4, 2022.

4. Conclusioni

Provando a trarre delle brevi conclusioni sulla base di quanto sino ad ora detto – tanto da un punto di vista prettamente teorico, quanto alla luce delle diverse esperienze costituzionali – non sembrerebbe potersi affermare la compatibilità del ricorso agli LLM ai fini della definizione (in tutto o in parte) di una controversia giudiziaria.

Più nello specifico, alla luce dell'analisi teorica condotta, il requisito minimo ai fini dell'accettabilità dal punto di vista costituzionale di una pronuncia fondata sul ricorso ad un LLM risiede nell'imprescindibile “*surplus* umano” rispetto alle statuizioni della macchina. In poche parole: è indispensabile un vaglio critico delle soluzioni individuate dal *chatbot*.

Tuttavia, concretamente quanto si è appena detto potrebbe essere assai complesso da realizzare, poiché – salvo che non si incorra in errori macroscopici – all'interno di un testo scritto potrebbe non essere distinguibile l'azione automatizzata da quella umana.

In questo senso, la sentenza T-323/2024 della Corte costituzionale colombiana individua un decalogo di principi che – al netto di alcuni necessari adattamenti – sono certamente trasponibili nell'ordinamento costituzionale italiano e che convergono nell'escludere l'applicabilità dei *chatbot* al momento della decisione e nella stesura del provvedimento.

In particolare, nella pronuncia del giudice costituzionale colombiano risulta molto interessante la distinzione tra attività giudiziaria in senso stretto (per la quale è escluso del tutto il ricorso all'IA generativa) e mera amministrazione della giurisdizione (un terreno nel quale invece potrebbe favorevolmente essere sperimentata), poiché – in una certa qual misura – sembrerebbe fondarsi su una logica di “*gestion* del rischio”, che conduce a precludere *ex ante* qualsiasi utilizzazione degli LLM laddove vengano in rilievo i diritti fondamentali della persona. Come anticipato, quindi, ci si muove, in un orizzonte logico molto simile a quello che è alle fondamenta di alcuni recenti atti europei di regolazione della società digitale (come il Regolamento sull'intelligenza artificiale).

In conclusione, tra gli aspetti più significativi della sentenza al centro di questo lavoro, vi è l'emersione di una serie di principi costituzionali, dalla valenza transnazionale, in tema di intelligenza artificiale applicata al settore giudiziario. La decisione è quindi espressiva di una circolazione e comunione di idee e valori giuridici, che sembrano poter reggere anche al carattere disruptive delle innovazioni.

I meccanismi di valutazione d'impatto nel prisma della tutela dei diritti fondamentali. Un'analisi in prospettiva comparata in materia di intelligenza artificiale

Marta Fasan*

IMPACT ASSESSMENT MECHANISMS IN THE FRAMEWORK OF THE PROTECTION OF FUNDAMENTAL RIGHTS. A COMPARATIVE PERSPECTIVE ANALYSIS ON THE FIELD OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE

ABSTRACT: This paper seeks to examine the role of impact assessment mechanisms as instruments for the protection of fundamental rights within the regulatory frameworks governing emerging technologies, with specific reference to artificial intelligence systems. It will first consider the increasing prominence of impact assessments as a governance tool for artificial intelligence, highlighting their dual function: on the one hand, to safeguard the diverse interests implicated in the deployment of intelligent systems, and on the other, to prevent undue limitations on the development and application of such technologies. Subsequently, the paper will conduct a comparative analysis of the design and implementation of impact assessment mechanisms in Canada, the United States, and the European Union, with particular emphasis on their capacity to uphold fundamental rights and the nature of the entities entrusted with their execution within the regulation of artificial intelligence.

KEYWORDS: Fundamental rights; artificial intelligence; impact assessment; Canada; United States; European Union

ABSTRACT: Il contributo si propone di indagare il ruolo assunto dai meccanismi di valutazione d'impatto come strumento per la tutela dei diritti fondamentali nella regolamentazione delle nuove tecnologie, con particolare riferimento ai sistemi di intelligenza artificiale. In primo luogo, si esaminerà l'importanza che la valutazione d'impatto ha assunto come strumento di governance dell'intelligenza artificiale, in quanto mira, da un lato, a garantire la tutela di tutti gli interessi che emergono in relazione all'uso dei sistemi intelligenti e, dall'altro, a impedire che questa tecnologia sia aprioristicamente limitata nella sua applicazione. In secondo luogo, il contributo analizzerà, in prospettiva comparata, le modalità in cui i meccanismi di valutazione d'impatto sono inquadrati e implementati in Canada, negli Stati Uniti e nell'Unione europea, prestando particolare attenzione alla loro effettiva capacità di tutelare i diritti

* Collaboratrice di ricerca e Docente a contratto presso il Dipartimento di Psicologia e Scienze cognitive e la Facoltà di Giurisprudenza, Università di Trento. Mail: marta.fasan@unitn.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

fondamentali e ai soggetti a cui è demandata la loro attuazione nel contesto della regolamentazione dell'intelligenza artificiale.

PAROLE CHIAVE: Diritti fondamentali; intelligenza artificiale; meccanismi di valutazione di impatto; Canada; Stati Uniti; Unione europea

SOMMARIO: 1. Regolare l'innovazione scientifica e tecnologica? Alcune premesse nella prospettiva del costituzionalismo contemporaneo – 2. I meccanismi di valutazione di impatto nella disciplina dell'intelligenza artificiale quali strumenti di tutela dei diritti fondamentali – 3. I meccanismi di valutazione di impatto nella disciplina dell'intelligenza artificiale. Soluzioni a confronto tra Canada, Stati Uniti e Unione europea – 3.1. Intelligenza artificiale e valutazione di impatto. La disciplina della *Directive on Automated Decision-Making* nell'ordinamento canadese – 3.2. Intelligenza artificiale e valutazione di impatto. La disciplina del *Federal Artificial Intelligence Risk Management Act* e del *Colorado Act* nell'ordinamento statunitense – 3.3. Intelligenza artificiale e valutazione di impatto. La disciplina dell'AI Act nell'ordinamento dell'Unione europea – 4. I meccanismi di valutazione di impatto e l'attività di bilanciamento dei diritti fondamentali. Osservazioni preliminari alla luce dell'analisi in prospettiva comparata.

1. Regolare l'innovazione scientifica e tecnologica? Alcune premesse nella prospettiva del costituzionalismo contemporaneo

Il complesso rapporto relazionale che intercorre tra la dimensione giuridica e il settore scientifico-tecnologico rappresenta un tema che si colloca al centro del dibattito della dottrina giuridico-pubblicistica non solo sul piano nazionale, ma con un orizzonte di discussione sempre più preminente anche a livello sovranazionale e internazionale¹.

Appare, infatti, da tempo evidente che i risultati prodotti dall'innovazione scientifica e tecnologica determinano un impatto quanto mai significativo sulle strutture sociali e relazionali che contraddistinguono la società nel suo insieme, costituendo una delle principali sfide che gli ordinamenti giuridici contemporanei sono chiamati ad affrontare attraverso il diritto, gli strumenti e le categorie che sono loro propri². Tale operazione, però, non risulta di facile realizzazione se si considerano le peculiarità che contraddistinguono, in termini generali, la dimensione giuridica e il fenomeno tecnico-scientifico.

¹ Sul tema si veda E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, in *Rivista AIC*, 1, 2017, 1-10; E. D'ORLANDO, *Decisore politico e scienza: l'emergenza sanitaria come catalizzatore dell'affermazione di un paradigma normativo evidence-based*, in *DPCE online*, 1, 2023, 511-535; S. PENASA, *Alla ricerca di un lessico comune: inte(g)razioni tra diritto e scienze della vita in prospettiva comparata*, in *DPCE online*, 3, 2020, 3312; R. BROWNSWORD, H. SOMSEN, *Law, innovation and technology: fast forward to 2021*, in *Law, Innovation and Technology*, 1, 2021, 1-28; L. BENNET MOSES, *How to Think about Law, Regulation and Technology: Problems with "Technology" as a Regulatory Target*, in *Law, Innovation and Technology*, 1, 2013, 1-20; A. ZEI, *Tecnica e diritto tra pubblico e privato*, Milano, 2008.

² L. BENNET MOSES, *Why Have a Theory of Law and Technological Change?*, in *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, 2, 2007, 589-606; S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 2021, 146 ss.; A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 63-89.

Se il diritto e i suoi strumenti, per assolvere alla funzione di “misura” del potere per la tutela dei diritti fondamentali che caratterizza il costituzionalismo contemporaneo³, devono assicurare un adeguato livello di prevedibilità e di stabilità nella produzione normativa volta a disciplinare i comportamenti dei consociati e un sufficiente livello di consenso sul contenuto delle regole adottate⁴, diverse risultano, invece, le esigenze che caratterizzano il fenomeno scientifico-tecnologico quale oggetto di disciplina. Da un lato, è innegabile che i risultati e i prodotti dell'innovazione scientifica e tecnologica presentino un livello di complessità tecnica estremamente elevato, sia in termini di specificità della terminologia utilizzata nel settore, sia dal punto di vista dei meccanismi di funzionamento, limitando, di conseguenza, l'accessibilità e la comprensibilità piena dei contenuti ai non esperti in materia⁵. Dall'altro lato, i fenomeni scientifici e tecnologici si caratterizzano per una significativa rapidità di mutamento e di evoluzione, che comporta un incessante cambiamento per quanto riguarda le funzionalità e le soluzioni offerte dai prodotti tecnologici e dai processi scientifici⁶.

Questi profili, che per l'appunto permeano la relazione descritta, emergono con maggiore evidenza se si esamina il ruolo che può assumere il diritto nella disciplina di una delle tecnologie protagoniste dell'epoca contemporanea, e cioè l'intelligenza artificiale.

La complessità di funzionamento di tali sistemi tecnologici, la velocità con cui si realizzano i progressi scientifici in questo settore e la peculiare natura despazializzata dell'intelligenza artificiale, che pone significative sfide dal punto di vista della portata di applicazione territoriale degli atti normativi che ne devono regolare lo sviluppo e l'uso⁷, sono istanze che negli ultimi anni hanno fatto emergere i potenziali limiti che le categorie e gli strumenti classici del costituzionalismo contemporaneo possono incontrare nella realizzazione di una disciplina dell'intelligenza artificiale efficace, sia nel garantire un

³ In questo senso A. SIMONCINI, *Sovranità e potere nell'era digitale*, in T.E. FROSINI, O. POLLICINO, E. APA, M. BASSINI (a cura di), *Diritti e libertà in internet*, Firenze, 2019, 20 ss.; C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, Numero speciale, 2019, 101-130. Gli obiettivi indicati rappresentano il fondamento assiologico del costituzionalismo contemporaneo, di matrice liberale, ascrivibile alla Western legal tradition. Tuttavia, occorre sottolineare come questo si inserisca, a livello globale, in un contesto di pluralità dei costituzionalismi, che continuano a differenziarsi nelle loro singole manifestazioni e nei loro caratteri distintivi come evidenziato in R. TONIATTI, *Common Law Constitutionalism*, in *Costituzionalismo britannico e irlandese*, 2, 2024, 6 ss.

⁴ Su questi profili cfr. G. PINO, *La certezza del diritto e lo Stato costituzionale*, in *Diritto pubblico*, 8, 2018, 520; V. ONIDA, *Calcolo giuridico e tutela dell'affidamento*, in A. CARLEO (a cura di), *Calcolabilità giuridica*, Bologna, 2017, 71 ss.; R. BIN, *Il diritto alla sicurezza giuridica come diritto fondamentale*, in *federalismi.it*, 17, 2018, 2-16; L. REINS, *Regulating New Technologies in Uncertain Times – Challenges and Opportunities*, in L. REINS (a cura di), *Regulating New Technologies in Uncertain Times*, l'Aia, 2019, 20; C. CASONATO, *Biodiritto. Oggetto, fonti, modelli, metodo*, Torino, 2023, 191.

⁵ C. CASONATO, *The Essential Features of 21st Century Biolaw*, in E. VALDÉS, J.A. LECAROS (a cura di), *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century. Building Answers for New Questions*, Cham, 2019, 77 ss.; S. RODOTÀ, *Diritto, scienza, tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, in G. COMANDÉ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, 2004, 398.

⁶ A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018, 3-4; S. PENASA, *La legge della scienza: nuovi paradigmi dell'attività medico-scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita*, Napoli, 2015, 29 ss.; R. BROWNSWORD, *Rights, Regulation, and the Technological Revolution*, Oxford, 2008, 162-165.

⁷ A. GARAPON, *La despazializzazione della giustizia*, Milano-Udine, 2021.

adeguato supporto all'innovazione tecnologica, sia nell'assicurare la necessaria tutela delle persone nell'interazione con questi sistemi⁸.

Tale consapevolezza sta quindi spingendo gli organi deputati a legiferare in materia a integrare il contenuto degli atti normativi di regolamentazione dell'intelligenza artificiale con l'adozione di soluzioni e di strumenti diversi da quelli giuridici tradizionali, orientati a valorizzare il ruolo della tecnologia stessa e del settore privato nella disciplina dei sistemi intelligenti, proprio in ragione delle potenzialità che queste dimensioni regolatorie possono offrire nel rispondere alle esigenze che caratterizzano il settore. Seconda questa prospettiva, non stupisce, quindi, che negli atti normativi elaborati e adottati recentemente in materia di intelligenza artificiale siano presenti spazi di regolamentazione demandati, seppure sempre alla luce di un inquadramento di matrice politico-legislativa, alle soluzioni *by design* e agli interventi di *self-regulation* del settore privato⁹, dando così origine a forme di co-regolazione che, attraverso la previsione di specifici strumenti e meccanismi, possano assicurare la promozione e la protezione di tutti gli interessi che emergono in relazione allo sviluppo e all'applicazione dei sistemi di intelligenza artificiale¹⁰.

2. I meccanismi di valutazione di impatto nella disciplina dell'intelligenza artificiale quali strumenti di tutela dei diritti fondamentali

La scelta di affidarsi a forme di co-regolazione nella disciplina dell'intelligenza artificiale, nell'ottica di creare una sinergia regolatoria tra la dimensione pubblico-istituzionale e quella privata¹¹, trova piena espressione nel ricorso a uno specifico strumento regolatorio: la valutazione di impatto. Questo meccanismo sta riscontrando, in prospettiva comparata, un certo successo all'interno degli atti normativi elaborati per regolare la produzione e l'uso dei sistemi intelligenti, in ragione dei profili che ne caratterizzano il funzionamento e l'implementazione.

La valutazione di impatto rappresenta, infatti, uno strumento che, nella sua dimensione regolatoria, può consentire un'agevole interazione tra la dimensione pubblico-istituzionale e quella privata nell'analisi dell'impatto che una specifica attività, azione o, in questo caso, un prodotto tecnologico

⁸ In generale su questi aspetti cfr. M.R. FERRARESE, *Poteri nuovi. Privati, penetranti, opachi*, Bologna, 2022; O. POLLICINO, *The quadrangular shape of the geometry of digital power(s) and the move towards a procedural digital constitutionalism*, in *European Law Journal*, 2023, 1-21.

⁹ 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 ss.; G. MOBILIO, *Tecnologie di riconoscimento facciale. Rischi per i diritti e sfide regolative*, Napoli, 2021, 301 ss.; N. GUNNINGHAM, J. REES, *Industry Self-Regulation: An Institutional Perspective*, in *Law & Policy*, 4, 1997, 364 ss.; A. IANNUZZI, *Le forme di produzione delle fonti a contenuto tecnico-scientifico nell'epoca del diritto transnazionale*, in *DPCE online*, 3, 2020, 3280 ss.

¹⁰ A. IANNUZZI, *Paradigmi normativi per la disciplina della tecnologia: auto-regolazione, co-regolazione ed etero-regolazione*, in *Bilancio, Comunità, Persona*, 2, 2023, 91 ss.; A. SIMONCINI, *La co-regolazione delle piattaforme digitali*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 4, 2022, 1031 ss.

¹¹ Questi elementi sono individuati quali caratteri distintivi dell'approccio regolatorio in esame in A. SIMONCINI, *La co-regolazione delle piattaforme digitali*, cit., 1040 ss.; E. FRONTONI, *Governare le tecnologie e con le tecnologie: l'impatto sulla produzione normativa*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2024, 158 ss.

può produrre su un determinato assetto di valori e interessi da tutelare. In questi termini, il meccanismo in esame può essere considerato una misura ascrivibile alla categoria del *Technology Assessment*, concetto elaborato nella seconda metà del Novecento negli Stati Uniti per descrivere l'attività di valutazione svolta dagli organi decisionali politici sull'impatto prodotto da specifiche tecnologie¹². Nonostante originariamente nata nel contesto dell'esclusiva dimensione della *self-regulation* e con riferimento alla tutela ambientale¹³, la valutazione di impatto si è dimostrata, nel corso del tempo, uno strumento rilevante anche rispetto ad altri contesti di applicazione e funzionale alla tutela dei diritti delle persone. Così, tale misura ha iniziato ad assumere portata garantista non solo in riferimento alla generale protezione dei diritti umani, ma anche in relazione a posizioni giuridiche specifiche, quali, per esempio, il diritto alla salute e il diritto alla protezione dei dati personali¹⁴, diventando uno tra i principali meccanismi utilizzati per dare implementazione alle disposizioni vigenti in determinati settori e assicurare tutela agli interessi dei soggetti coinvolti¹⁵. Il processo di inserimento della valutazione d'impatto nello strumentario previsto dagli atti normativi di matrice politico-istituzionale, sintetizzato nel panorama europeo dalle Direttive che hanno introdotto e regolato il requisito della valutazione di impatto ambientale per la realizzazione di progetti pubblici e privati tali da poter incidere su questo valore costituzionalmente tutelato¹⁶, ha trasformato progressivamente la natura dello strumento in esame. La valutazione di impatto è, infatti, passata dall'essere espressione tipica dell'attività di auto-

¹² Cfr. D. BANTA, *What is Technology Assessment*, in *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1, 2009, 7-9. Per alcune considerazioni riguardanti, in generale, il ruolo del decisore politico in relazione alle evidenze tecniche e scientifiche si veda T. AMICO DI MEANE, *La consulenza scientifica parlamentare. Riflessioni comparative sull'insostenibile eccezionalismo del caso italiano*, in *DPCE online*, 4, 2023, 3101 ss.

¹³ Sull'origine statunitense dello strumento, sullo specifico contesto di elaborazione e sulla sua successiva diffusione e circolazione anche all'interno di ulteriori ordinamenti giuridici si veda J. GLASSON, R. THERIVEL, *Introduction to Environmental Impact Assessment*, Londra, 2013.

¹⁴ Su questi profili cfr. R. BOELE, C. CRISPIN, *What direction for human rights impact assessments?*, in *Impact Assessment and Project Appraisal*, 2, 2013, 128-134; G. DE BECO, *Human Rights Impact Assessments*, in *Netherlands Quarterly of Human Rights*, 27, 2009, 139 ss.; D. KEMP, F. VANCLAY, *Human rights and impact assessment: clarifying the connections in practice*, in *Impact Assessment and Project Appraisal*, 2, 2013, 86-96; A. MANTELERO, *Beyond Data. Human Rights, Ethical and Social Impact Assessment in AI*, l'Aia, 2022, 15 ss.; B. HARRIS-ROXAS ET AL., *Health Impact Assessment: The State of the Art*, in *Impact assessment and project appraisal*, 12, 2009, 43 ss.; D. WRIGHT, *The State of the Art in Privacy Impact Assessment*, in *28 Computer Law & Security Review*, 28, 2012, 54 ss.; G. GEORGIADIS, G. POELS, *Towards a privacy impact assessment methodology to support the requirements of the general data protection regulation in a big data analytics context: A systematic literature review*, in *Computer Law & Security Review*, 44, 2022, 1-21; A. MANTELERO, *Il nuovo approccio della valutazione del rischio nella sicurezza dei dati. Valutazione d'impatto e consultazione preventive (art. 32-39)*, in G. FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna 2017, 287-330.

¹⁵ In generale sulla funzione regolatoria e di tutela assunta da questi strumenti si veda per ora A.M. ESTEVES, D. FRANKS, F. VANCLAY, *Social impact assessment: the state of the art*, in *Impact Assessment and Project Appraisal*, 1, 2012, 34-42; A. MANTELERO, *Beyond Data. Human Rights, Ethical and Social Impact Assessment in AI*, cit., 15 ss.

¹⁶ Il riferimento è qui alla Direttiva 85/337/CEE (modificata successivamente dalla Direttiva 97/11/CE, dalla Direttiva 2003/35/CE e dalla Direttiva 2009/31/CE) e alla Direttiva 2011/92/UE, anche questa poi modificata nel 2014 dalla Direttiva 2014/52/UE. Per quanto concerne l'introduzione e l'applicazione della valutazione di impatto ambientale (VIA) nell'ordinamento UE e la sua implementazione all'interno degli Stati membri cfr. C. SARTORETTI, *La via europea al costituzionalismo ambientale e il formante legislativo/costituzionale*, in *DPCE online*, Sp-2, 2023, 119 ss.; S. BALDIN, *Il costituzionalismo ambientale in un'ottica multilivello*, in *ivi*, 57-78; M. CECCHETTI, *La riforma dei procedimenti di valutazione d'impatto ambientale tra d.lgs. n. 104 del 2017 e Corte costituzionale n. 198 del 2018*, in *Federalismi.it*, 1, 2019, 2-28.

regolazione dei privati a diventare uno dei meccanismi cardine dei processi di co-regolazione, in cui è affidato agli organi legislativi il compito di individuare gli obiettivi da perseguire nell'impiego di tale strumento e di delinearne le modalità di applicazione, mentre ai soggetti regolati è posto l'obbligo di analizzare e di gestire l'impatto delle proprie attività economiche, scientifiche, tecnologiche o sociali in relazione al quadro normativo definito¹⁷.

Tali circostanze hanno, quindi, reso la valutazione di impatto uno strumento di fondamentale importanza negli interventi normativi volti a disciplinare i settori che, come nel caso di quelli tecnologico e digitale, necessitano di un maggior coinvolgimento dei soggetti regolati proprio per individuare, dal punto di vista giuridico, soluzioni che tengano conto della complessità tecnica e della rapidità di evoluzione degli oggetti che devono essere regolati, e tra cui rientra senza alcun dubbio anche l'intelligenza artificiale¹⁸.

Va osservato, poi, come il ricorso alla valutazione di impatto quale strumento di regolazione stia assumendo maggiore rilievo negli ordinamenti contemporanei in riferimento alla disciplina dell'intelligenza artificiale per due ulteriori ragioni, oltre a quelle già evidenziate.

In primo luogo, il meccanismo di valutazione di impatto risulta, per la sua natura e per la sua funzione, strettamente correlato con l'impostazione normativa definita basata sul rischio, che ad oggi rappresenta la prospettiva regolatoria maggiormente adottata non solo con riferimento al settore del digitale, ma anche in materia di intelligenza artificiale¹⁹. Tale approccio, partendo dal presupposto che siano da evitare l'eccessiva regolamentazione e l'adozione di norme che possono aumentare i costi di produzione e di sviluppo nel settore oggetto di disciplina²⁰, si fonda sull'idea che il livello di rischio prospettato da uno specifico oggetto di regolazione per gli interessi e per i valori della società debba essere il criterio da utilizzare per definire, proporzionalmente al pericolo effettivo, il quadro di regole applicabili²¹. In questi termini, l'approccio normativo basato sul rischio prevede l'adozione di norme sempre più stringenti, anche con la presenza di espliciti divieti, con l'aumentare del livello di rischio concretamente ipotizzabile e dell'entità delle sue conseguenze sulla società e sugli interessi tutelati²². Da questa prospettiva, la valutazione di impatto risulta un meccanismo essenziale per realizzare gli obiettivi regolatori dell'approccio basato sul rischio, in quanto nel definire l'impatto prodotto, in questo caso dalle tecnologie di intelligenza artificiale, contribuisce a identificare il livello e la tipologia di

¹⁷ P.G. CHIARA, F. GALLI, *Normative Considerations on Impact Assessments in EU Digital Policy*, in *MediaLaws – Rivista di Diritto dei Media*, 1, 2024, 86 ss.

¹⁸ In merito a questi profili si veda 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, 959 ss.

¹⁹ E. LONGO, *La disciplina del "rischio digitale"*, in F. PIZZETTI (a cura di), *La regolazione europea della società digitale*, Torino, 2024, 56 ss.; J. BLACK, R. BALDWIN, *When risk-based regulation aims low: Approaches and challenges*, in *Regulation & Governance*, 1, 2012, 2-22; A. ALEMANN, *Regulating the European Risk Society*, in A. ALEMANN ET AL. (a cura di), *Better Business Regulation in a Risk Society*, New York, 2012, 37 ss.

²⁰ M. MACENAITE, *The "Riskification" of European Data Protection Law through a two-fold Shift*, in *European Journal of Risk Regulation*, 8, 2017, 506-540.

²¹ C. QUELLE, *Enhancing Compliance under the General Data Protection Regulation: The Risky Upshot of the Accountability- and Risk-based Approach*, in *European Journal of Risk Regulation*, 9, 2018, 502-526.

²² 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. (a cura di), *Proceedings of the Workshop on Imaging the AI Landscape after the AI Act (IAIL 2022)*, Amsterdam, 2022, 1-9.

rischio prospettabile e le sue conseguenze sull'assetto di valori individuati come meritevoli di tutela dal quadro normativo generale²³.

In secondo luogo, la valutazione di impatto assume una funzione fondamentale nell'assicurare un'analisi concreta delle conseguenze derivanti dall'applicazione dell'intelligenza artificiale. Infatti, la previsione che questa specifica attività sia svolta da coloro a cui è demandata la produzione o l'impiego dei sistemi intelligenti, e quindi ai soggetti regolati, assicura la realizzazione di una valutazione basata sullo specifico contesto di applicazione del prodotto tecnologico e sugli effetti tangibili che questo può produrre, dalla prospettiva sia dei vantaggi che degli svantaggi derivanti dall'impiego dell'intelligenza artificiale. In tal senso, la natura generale e astratta, che deve caratterizzare l'intervento legislativo per garantirne l'efficacia, viene integrata dall'impostazione di analisi concreta assicurata dalla valutazione di impatto, che così può diminuire le occasioni di limitazione indebita nell'uso di questa tecnologia e consentire l'adozione di un approccio maggiormente restrittivo solo nelle circostanze in cui un simile intervento si renda realmente necessario²⁴.

Alla luce di questi profili, emergono con chiarezza le motivazioni che stanno spingendo verso l'adozione di questo strumento negli interventi di disciplina dell'intelligenza artificiale, ascrivendolo ai principali meccanismi di tutela dei diritti fondamentali. La valutazione di impatto, in ragione delle caratteristiche che la contraddistinguono, permette di fatto di effettuare un'azione di bilanciamento, non più solo astratto ma anche concreto, tra tutti gli interessi che possono venire in gioco a fronte della diffusione e della pervasiva applicazione dei sistemi intelligenti, garantendo così maggiore attenzione alle peculiarità della singola situazione di utilizzo anche in fase di regolamentazione²⁵. In questi termini, la valutazione di impatto offre l'opportunità di tutelare i diritti fondamentali prendendo in considerazione le effettive conseguenze negative che possono insorgere dall'uso di questa tecnologia e predisponendo, di conseguenza, le misure in grado di fornire soluzioni efficaci e concrete alle problematiche emerse, senza che ciò si traduca aprioristicamente in una limitazione dello sviluppo e della diffusione dei sistemi di intelligenza artificiale.

Tuttavia, le capacità di garanzia dei diritti fondamentali espresse da questo strumento non devono essere considerate *de facto* insite nella valutazione di impatto in quanto tale. Queste, infatti, dipendono fortemente da come il meccanismo in esame viene inquadrato all'interno dell'atto normativo di riferimento e dal livello di precisione con cui, dal punto di vista giuridico, ne vengono individuati gli ambiti di applicazione e le modalità di attuazione. Diversamente, la valutazione di impatto rischierebbe di perdere la sua portata garantistica di strumento di tutela, trasformandosi in un meccanismo privo

²³ Tale aspetto è ribadito in M. EBERS, *Truly Risk-based Regulation of Artificial Intelligence. How to Implement the EU's AI Act*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2024, 1-20; A. SIMONCINI, *Verso la regolamentazione della Intelligenza Artificiale. Dimensioni e governo*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2021, 411-417.

²⁴ In generale su questi aspetti C. CASONATO, *A Brief Introduction*, in L. ANTONIOLLI, F. CORTESE, E. IORIATTI, B. MARCHETTI (a cura di), *Trento e la comparazione giuridica: voci, esperienze, riflessioni. Dalla testimonianza di Rodolfo Sacco e Mauro Cappelletti*, Trento, 2024, 227 ss.; A. MANTELERO, *AI and Big Data: A blueprint for a human rights, social and ethical impact assessment*, in *Computer Law & Security Review*, 4, 2018, 754-772; S. PENASA, *Verso un diritto "technologically immersive": la sperimentazione normativa in prospettiva comparata*, in *DPCE online*, 1, 2023, 683 ss.

²⁵ A. MANTELERO, *The Fundamental Rights Impact Assessment (FRIA) in the AI Act: Roots, legal obligations and key elements for a model template*, in *Computer Law & Security Review*, 54, 2024, 1 ss.

di contenuto e inidoneo a raggiungere gli obbiettivi di co-regolazione che ne dovrebbero orientare il funzionamento²⁶.

3. I meccanismi di valutazione di impatto nella disciplina dell'intelligenza artificiale. Soluzioni a confronto tra Canada, Stati Uniti e Unione europea

L'importanza che la valutazione di impatto sia inserita all'interno di un quadro normativo che ne definisca con precisione le modalità di realizzazione da parte di soggetti privati, affinché possa ritenersi uno strumento efficace di tutela dei diritti fondamentali, risulta un aspetto più facilmente comprensibile dall'analisi degli atti che regolano l'uso dei sistemi di intelligenza artificiale e che prevedono l'impiego di questo peculiare meccanismo. E in questo senso, l'esame della normativa in prospettiva comparata costituisce l'approccio di analisi maggiormente funzionale per evidenziare eventuali punti di forza e potenziali mancanze nell'inquadramento giuridico-costituzionale della valutazione di impatto, quale strumento di disciplina dell'applicazione dei sistemi intelligenti per assicurare tutela ai diritti fondamentali²⁷.

Nello specifico, tre ordinamenti si presentano come paradigmatici ai fini della presente analisi: il Canada, gli Stati Uniti e l'Unione europea²⁸. Questi tre ordinamenti, infatti, hanno elaborato alcuni atti

²⁶ Alcune osservazioni critiche sulle possibili carenze che possono presentarsi nell'inquadramento di un simile meccanismo di tutela sono evidenziate, e con particolare riferimento a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2024/1689, in F. DONATI, *La protezione dei diritti fondamentali nel Regolamento sull'intelligenza artificiale*, in *Rivista AIC*, 1, 2025, 1-20. Su questi aspetti si tornerà con un'analisi maggiormente dettagliata infra § 3.3 e § 4.

²⁷ Per quanto riguarda il dibattito riguardante le funzioni del diritto comparato si veda, fra tutti, L.-J. COSTANTINESCO, *Il metodo comparativo*, Torino, 2000; L. PEGORARO, *Diritto costituzionale comparato. La scienza e il metodo*, Bologna, 2014. Sul fondamentale ruolo che può avere la comparazione giuridica nell'analisi delle sfide poste dalle nuove tecnologie alle categorie tradizionali del diritto e nella, conseguente, individuazione di possibili soluzioni regolatorie cf. A. VEDASCHI, *Tecnologia, counter-terrorism e diritti*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, Numero speciale, 2024, 979 ss.; G. SMORTO, *Il ruolo della comparazione giuridica nella contesa per la sovranità digitale*, in *DPCE online*, 1, 2023, 339 ss.; R. SCARCIGLIA, *Scienza della complessità e comparazione giuridica nell'età dell'asimmetria*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, Numero speciale, 2019, 703 ss.; G. RESTA, *L'albero e l'onda: il discorso della comparazione al crocevia tra le discipline*, in G. RESTA, A. SOMMA, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Comparare. Una riflessione tra le discipline*, Milano-Udine, 2020, 9-37; G. GUERRA, *La complessità e lo strumento del comparatista. Alcuni esempi dal diritto delle tecnologie*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 4, 2020, 831-868; S. SULMICELLI, *La transizione digitale nel prisma dell'intelligenza artificiale. Un'introduzione tra comparazione, interdisciplinarietà e prospettive critiche*, in S. FRANCA, A. PORCARI, S. SULMICELLI (a cura di), *Le transizioni e il diritto. Atti delle giornate di studio 21-22 settembre 2023*, Trento, 2024, 408 ss.; R. TARCHI, A. GATTI, *Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali: problemi di metodo e di procedura*, in *DPCE online*, 2, 2024, 1175-1194; A. PIN, L. SCAFFARDI, *Tra protezione dei dati e intelligenza artificiale*, in *Europa e oltre*, in *ivi*, 1029 ss.; C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, cit., 101 ss.; S. PENASA, *Diritto e tecnologia nella recente riflessione giuridica comparata: "etichette" concettuali, sistemi di produzione normativa e metodi della comparazione*, cit., 973. In particolare, si condivide quanto sostenuto nell'ultimo contributo citato sull'importanza di tenere in considerazione la pervasività del fenomeno scientifico-tecnologico e la sua conseguente capacità di incidere anche sugli "elementi determinati" di un ordinamento giuridico, riprendendo l'Autore quanto già sostenuto in L. PEGORARO, *op. cit.*, 134.

²⁸ Sull'importanza assunta dall'individuazione di casi studio, secondo diversi criteri metodologici, nelle analisi in materia di diritto pubblico comparato cfr. R. HIRSCHL, *The Questions of Case Selection in Comparative Constitutional Law*, in *The American Journal of Comparative Law*, 1, 2005, 125 ss.

normativi che, seppure caratterizzandosi per ambiti di applicazione differenti e per una diversa collocazione a livello normativo, sono accomunati dalla circostanza per cui la previsione della valutazione di impatto assume un ruolo fondamentale di tutela in concreto di tutte le posizioni giuridiche su cui l'intelligenza artificiale può incidere. Allo stesso tempo, però, gli ordinamenti e gli interventi normativi in esame presentano anche degli elementi di differenziazione, che consentono di individuare, se non ancora dei veri e propri modelli in materia²⁹, quanto meno delle tendenze normative per quanto riguarda la funzione effettiva che viene attribuita a questo strumento.

3.1. Intelligenza artificiale e valutazione di impatto. La disciplina della *Directive on Automated Decision-Making* nell'ordinamento canadese

Nell'ordinamento canadese il principale atto normativo da prendere in esame è la *Directive on Automated Decision-Making* del 2019, la quale offre un modello di valutazione di impatto chiaramente definito e completo per quanto riguarda le modalità di realizzazione e l'individuazione dei criteri e delle misure da applicare nel concreto utilizzo dell'intelligenza artificiale. All'interno della *Directive on Automated Decision-Making*, che pare opportuno ricordare si applica nei casi in cui l'intelligenza artificiale sia impiegata per realizzare o supportare decisioni di natura amministrativa da parte delle istituzioni federali³⁰, la valutazione dell'impatto assume una funzione centrale nel quadro regolatorio delineato, in quanto il livello e la tipologia di impatto prodotto assurgono a parametri dell'applicazione dei requisiti generali previsti dall'atto normativo³¹. Alcune tra le garanzie e gli obblighi stabiliti dalla *Directive* trovano, infatti, una attuazione più dettagliata e stringente con l'aumentare del livello di impatto prospettato dall'impiego dell'intelligenza e, quindi, con l'intensificarsi dei rischi per la tutela dei diritti fondamentali³². In relazione a ciò, la valutazione di impatto canadese risulta quindi particolarmente garantista anche nella previsione di specifiche misure da attuarsi per eliminare o quanto meno

²⁹ In particolare, per ciò che concerne i criteri di identificazione di costruzione di modelli si veda L.-J. CONSTANTINESCO, op. cit., 24 ss.; E. ÖRÜCÜ, *Methodologies for Comparative Law*, in J.M. SMITS, J. HUSA, C. VALCKE, M. NARCISO (a cura di), *Elgar Encyclopedia of Comparative Law*, Cheltenham, 2023, 42-50; L. PEGORARO, A. RINELLA, *Sistemi costituzionali comparati*, Torino, 2017, 26 ss.; C. CASONATO, L. BUSATTA, S. PENASA, C. PICIOCCHI, M. TOMASI, G. VACCARI, *Circolazione dei modelli e dialogo fra sistemi: le peculiarità del biodiritto*, in A. TORRE (a cura di), *Le vie di comunicazione del costituzionalismo contemporaneo*, Torino, 2015, 87-125; R. TONIATTI, *La circolazione del diritto costituzionale e il metodo della comparazione*, in *ivi*, 445 ss.; G. DE VERGOTTINI, *Diritto costituzionale comparato*, Milano, 2022, 23 ss.

³⁰ Art. 5, *Directive on Automated Decision-Making*. Per un commento generale all'atto normativo in esame cfr. T. SCASSA, *Administrative Law and the Governance of Automated Decision Making: A Critical Look at Canada's Directive on Automated Decision Making*, in *54 U.B.C. Law Review*, 2021, 251 ss.; B. ATTARD-FROST, A. BRANDUSESCU, K. LYONS, *The governance of artificial intelligence in Canada: Finding and opportunities from review of 84 AI governance initiatives*, in *Government Information Quarterly*, 2, 2024, 1-24.

³¹ Così previsto nella Appendix C della *Directive on Automated Decision-Making*.

³² Nello specifico, i requisiti per cui sono fornite maggiori specificazioni sulla loro portata e implementazione sono: il meccanismo di peer review a cui sottoporre il sistema di intelligenza artificiale; lo strumento di Gender-based Analysis Plus per valutare l'impatto sul genere e sugli altri fattori identitari; gli oneri di notifica e di pubblicità; il meccanismo dello Human-in-the-loop; gli obblighi di spiegazione; la formazione degli operatori sul funzionamento del sistema di intelligenza artificiale; la gestione IT e la continuità operativa; l'individuazione dell'organo deputato ad approvare l'operatività del sistema. A questo proposito cfr. M. KARANICOLAS, *To Err is Human, to Audit Divine: A Critical Assessment of Canada's AI Directive*, in *Journal of Parliamentary and Political Law*, 14, 2019, 1 ss.

minimizzare gli effetti negativi dei sistemi intelligenti sui diritti e sui valori fondamentali che la *Directive* si pone l'obiettivo di tutelare³³. Inoltre, ulteriori indicatori di completezza nel modello canadese possono essere individuati nell'identificazione delle posizioni giuridiche tutelate, e su cui deve essere valutato l'impatto prodotto dall'intelligenza artificiale, e nella definizione dei diversi livelli di impatto che si possono verificare. Per quanto riguarda il primo profilo, va osservato come nell'atto normativo in esame si sia scelto di prestare garanzie e tutela ai diritti delle persone a livello individuale e comunitario, ponendo particolare attenzione alla protezione dell'eguaglianza, della dignità, della privacy, dell'autonomia e della salute e del benessere dei soggetti interessati, ai loro interessi economici e alla continua sostenibilità dell'ecosistema in cui viene inserito e utilizzato il sistema di intelligenza artificiale³⁴. Per ciò che concerne, invece, i diversi livelli di impatto riconducibili all'uso dell'intelligenza artificiale, la *Directive* ne identifica quattro parametrati sul grado di reversibilità dell'impatto prodotto e sugli effetti temporali che dallo stesso possono derivare in relazione agli interessi tutelati³⁵.

L'efficacia del modello di valutazione di impatto canadese è poi avvalorata da due ulteriori elementi. Da un lato, si collocano le indicazioni e le precisazioni aggiuntive fornite dal Governo canadese sulle modalità di applicazione di questo meccanismo, che contribuiscono a definire con maggiore chiarezza la portata concreta dei parametri fino a qui esaminati³⁶. Dall'altro lato, si pone come dato degno di nota la scelta di alcune Province canadesi di adottare lo strumento della valutazione di impatto anche all'interno di contesti più settoriali rispetto a quanto stabilito a livello federale. È questo, per esempio, il caso della Provincia dell'Ontario, dove la *Law Commission of Ontario* e l'*Ontario Human Rights Commission*, in collaborazione con la *Canadian Human Rights Commission*, hanno di recente elaborato un meccanismo di valutazione di impatto volto a esaminare il grado di incidenza dei sistemi di intelligenza

³³ Le misure di mitigazione dei rischi prospettati sono indicate alla Appendix C, *Directive on Automated Decision-Making*. Sempre sul punto si veda M. KARANICOLAS, *op. cit.*, 4-5.

³⁴ Il riferimento alla tutela della sostenibilità ambientale come interesse su cui valutare l'impatto prodotto dai sistemi di intelligenza artificiale risulta particolarmente importante in un panorama normativo che, in prospettiva comparata, attualmente non M. TOMASI, *Intelligenza artificiale, sostenibilità e responsabilità intergenerazionali: nuove sfide per il costituzionalismo?*, in *Rivista AIC*, 4, 2024, 46-69.

³⁵ Nello specifico i livelli di rischio individuati dalla normativa canadese sono: livello I, con minimo o nessun impatto sui diritti tutelati, le cui conseguenze siano reversibili e con effetti minimi dal punto di vista temporale; livello II, con impatto moderato sui diritti tutelati, le cui conseguenze siano generalmente reversibili e con effetti sul breve termine; livello III, con impatto elevato sui diritti tutelati, le cui conseguenze siano difficilmente reversibili e con effetti temporali destinati a continuare; livello IV, con impatto estremamente elevato sui diritti tutelati, le cui conseguenze siano irreversibili e con effetti temporali perpetui. I due parametri esaminati (diritti e interessi da tutelare e classificazione dei livelli di rischio) sono definiti dalla Appendix B della *Directive on Automated Decision-Making*. Su questi profili cfr. H.L. JANSSEN, *An approach for a fundamental rights impact assessment to automated decision-making*, in *International Data Privacy Law*, 1, 2020, 76-106.

³⁶ Government of Canada, *Algorithmic Impact Assessment tool*, disponibile al sito <https://www.canada.ca/en/government/system/digital-government/digital-government-innovations/responsible-use-ai/algorithmic-impact-assessment.html#toc2> (ultimo accesso 25/06/2025). In questa informativa il Governo canadese specifica, per esempio, le aree di rischio che possono assumere rilevanza nel ciclo di vita e di impiego del sistema intelligente, alcune misure di mitigazione implementabili e gli intervalli di punteggio percentuale riconducibili ai diversi livelli di impatto. Sempre in questo contesto, il Governo rende disponibili anche il questionario utilizzabile dai soggetti interessati per la realizzazione della valutazione di impatto algoritmica. Sul punto cfr. B. DESHAISES, D. HALL, *Responsible use of automated decision systems in the federal government*, 2021, in <https://www.statcan.gc.ca/en/data-science/network/automated-systems> (ultimo accesso 25/06/2025).

artificiale sulla tutela dei diritti umani, alla luce del quadro normativo vigente in materia³⁷. Anche in questa circostanza, lo strumento persegue l'obiettivo di fornire indicazioni quanto più complete sulla gestione e sulla mitigazione dei rischi posti dall'intelligenza artificiale alla tutela dei diritti umani, individuando con precisione e chiarezza gli atti normativi di riferimento e i parametri da tenere in considerazione nello svolgimento della valutazione, soprattutto alla luce delle conseguenze discriminatorie che potrebbero derivare dall'impiego di questa tecnologia³⁸.

Tali elementi confermano, quindi, una tendenza normativa, fatta propria in questo caso dall'ordinamento canadese, orientata a riconoscere l'importanza della valutazione di impatto quale meccanismo di tutela dei diritti fondamentali nel contesto di utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale, collocandola all'interno di un quadro regolatorio quanto più definito a livello politico-istituzionale anche con riferimento alle garanzie che devono presidiare un simile settore.

3.2. Intelligenza artificiale e valutazione di impatto. La disciplina del *Federal Artificial Intelligence Risk Management Act* e del *Colorado Act* nell'ordinamento statunitense

Se l'adozione e l'implementazione della valutazione di impatto in Canada si caratterizzano per i profili descritti, diverso appare, invece, l'inquadramento giuridico fornito allo strumento dall'ordinamento statunitense, i cui atti normativi in materia si caratterizzano per un minore livello di precisione e di dettaglio per quanto riguarda i contenuti e le modalità di attuazione di questo meccanismo.

Con riferimento agli Stati Uniti, il primo elemento da considerare è la previsione della valutazione di impatto all'interno degli atti normativi di disciplina dell'intelligenza artificiale adottati a livello federale. In un panorama normativo che si caratterizza ancora per un certo grado di frammentarietà e che di recente ha subito un notevole cambio di rotta per quanto riguarda l'approccio alla regolamentazione delle tecnologie di intelligenza artificiale³⁹, è di interesse quanto previsto dal *Federal Artificial*

³⁷ Law Commission of Ontario, Ontario Human Rights Commission, Human Rights AI Impact Assessment, novembre 2024, in <https://www.lco-cdo.org/wp-content/uploads/2024/11/LCO-Human-Rights-AI-Impact-Assessment-EN.pdf> (ultimo accesso 25/06/2025). In particolare, il documento indica come parametri di valutazione i diritti tutelati dall'Ontario Human Rights Code, dal Canadian Human Rights Act e dalla Canadian Charter of Rights and Freedoms, ponendo specifica attenzione alla protezione dell'eguaglianza, della libertà personale, del diritto al giusto processo, alla libertà di espressione e alla libertà di circolazione.

³⁸ Law Commission of Ontario, Ontario Human Rights Commission, Human Rights AI Impact Assessment, novembre 2024, in <https://www.lco-cdo.org/wp-content/uploads/2024/11/LCO-Human-Rights-AI-Impact-Assessment-EN.pdf> (ultimo accesso 25/06/2025).

³⁹ Il 23 gennaio 2025 il Presidente degli Stati Uniti Donald Trump ha adottato l'Executive Order n. 14179 con l'obiettivo di consolidare la leadership statunitense nello sviluppo dell'intelligenza artificiale. A tale scopo, l'Executive Order di Trump ha revocato alcuni atti e direttive adottati durante la presidenza Biden, tra cui l'Executive Order n. 14110, che negli anni scorsi avevano contribuito a definire a livello federale il quadro normativo applicabile in materia di IA. Oltre a ciò, il panorama normativo statunitense potrebbe risultare ancora più complesso e frammentato a seguito delle recenti dichiarazioni del Presidente degli Stati Uniti, con cui ha espresso la volontà di proibire agli Stati membri la possibilità di regolare le tecnologie di IA per un periodo pari a dieci anni. Sul punto cfr. C. NOVELLI, A. GAUR, L. FLORIDI, *Two Future of AI Regulation under the Trump Administration*, 24 aprile 2025, in https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=5198926 (ultimo accesso 25/06/2025); V. LUBELLO, *From Biden to Trump: Divergent and Convergent Policies in The Artificial Intelligence (AI) Summer*, 19 giugno 2025, in https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=5302544 (ultimo accesso 25/06/2025); R. BOOTH, *Trump's plan to ban US states from AI regulation will 'hold us back', says Microsoft science chief*, in *The Guardian*, 22

Intelligence Risk Management Act, laddove, in un quadro regolatorio volto all'individuazione e alla gestione dei rischi posti dall'intelligenza artificiale, si fa menzione della necessità che le agenzie federali tengano in considerazione l'impatto di questa tecnologia sugli interessi tutelati dall'ordinamento⁴⁰. Nello specifico, il *Federal Artificial Intelligence Risk Management Act* demanda al *National Institute of Standards and Technology* (NIST) l'elaborazione di linee guida che consentano alle agenzie federali di implementare meccanismi di valutazione e gestione dei rischi posti dai sistemi intelligenti, ponendo particolare attenzione nel caso di potenziale impatto sui diritti delle persone⁴¹. All'interno delle linee guida realizzate dal NIST, la previsione di un meccanismo di valutazione di impatto in relazione all'uso dell'intelligenza artificiale trova spazio tra le misure di mitigazione del rischio richieste alle agenzie federali, seppure in un quadro regolatorio in cui i profili e i parametri di implementazione dello strumento non trovano una dettagliata indicazione. Le linee guida, infatti, si limitano a stabilire una gestione prioritaria dei rischi causati dalla tecnologia alla luce dell'impatto prodotto e la predisposizione delle risorse necessarie per mitigarne le conseguenze, senza però nulla specificare in merito alla tipologia di impatto potenziale, ai parametri su cui effettuare la valutazione e alle misure concrete da implementare proporzionalmente al rischio prospettato⁴².

A livello statale, invece, la valutazione di impatto trova maggior rilievo nella disciplina elaborata dallo Stato del Colorado all'interno del *Colorado Act concerning consumer protections in interactions with artificial intelligence systems* del 2024. In questo atto normativo, la previsione dello strumento si sostanzia nella predisposizione e nella conservazione, a cadenza almeno annuale, da parte del *deployer*⁴³ di documentazione tecnica rilevante che attesti: lo scopo e le finalità di utilizzo di questa tecnologia, i suoi benefici, i dati utilizzati e prodotti dall'intelligenza artificiale, le metriche di valutazione della prestazione, le misure di trasparenza e di monitoraggio post-applicazione previste e implementate dal

giugno 2025, in <https://www.theguardian.com/technology/2025/jun/22/trump-ban-us-states-ai-regulation-microsoft-eric-horvitz> (ultimo accesso 25/06/2025).

⁴⁰ Per una ricostruzione dei contenuti dell'atto in esame e del quadro normativo statunitense elaborato in materia di intelligenza artificiale si veda C. NARDOCCI, *Dalla "self-regulation" alla frammentata regolamentazione dei sistemi di intelligenza artificiale: uno sguardo alla diversa prospettiva statunitense*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 4, 2024, 859-954.

⁴¹ Section 2 (b) (2), H.R. 6936 - Federal Artificial Intelligence Risk Management Act of 2024.

⁴² National Institute of Standards and Technology, Artificial intelligence Risk Management Framework (AI RMF 1.0), gennaio 2023, in <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ai/NIST.AI.100-1.pdf>. Per un commento al contenuto di queste linee guida cfr. C. NARDOCCI, *op. cit.*, 878 ss. È importante sottolineare come più di recente il NIST abbia elaborato delle linee guida specificamente dedicate ai modelli di intelligenza artificiale generativa e alla valutazione dei rischi prospettati da questo tipo di tecnologia. A questo proposito National Institute of Standards and Technology, NIST Trustworthy and Responsible AI NIST AI 600-1. Artificial Intelligence Risk Management Framework: Generative Artificial Intelligence Profile, luglio 2024, in <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ai/NIST.AI.600-1.pdf>.

⁴³ Alla luce dell'atto in esame deve considerarsi *deployer* la persona che utilizza un sistema intelligente considerato ad alto rischio per scopi di natura professionale, secondo quanto stabilito dalla Section 6-1-1701 (6), SB 24-205 Concerning consumer Protections in interactions with artificial intelligence systems. Secondo questa definizione, quindi, non può rientrare nella categoria del *deployer* la persona che utilizzi il sistema di intelligenza artificiale per motivi meramente personali e a cui, di conseguenza, non si applicheranno le disposizioni contenute nel Colorado Act.

*deployer*⁴⁴. Non sono presenti, invece, disposizioni che classifichino il livello di impatto prodotto dal sistema intelligente in base alle conseguenze del suo impiego, che individuino l'insieme di diritti e di valori su cui deve essere esaminato l'impatto (con l'unica eccezione della tutela dell'eguaglianza, in quanto il *Colorado Act* stabilisce l'obbligo di analizzare i possibili rischi di discriminazione all'interno di questa valutazione⁴⁵) e che definiscano le misure obbligatorie da attuare per limitare i rischi e i possibili danni causati dall'intelligenza artificiale.

Da questa prospettiva, la disciplina statunitense elaborata a livello federale e statale si presenta meno dettagliata rispetto a quanto osservato nell'ordinamento canadese, lasciando importanti margini di scelta all'apprezzamento dei soggetti, pubblici e privati, a cui è demandata la realizzazione della valutazione di impatto, anche in riferimento ai parametri di analisi e al grado di incidenza della tecnologia sugli interessi tutelati.

3.3. Intelligenza artificiale e valutazione di impatto. La disciplina dell'AI Act nell'ordinamento dell'Unione europea

Un inquadramento simile della valutazione d'impatto a quello fornito dall'ordinamento statunitense, sia a livello federale che a livello statale, si registra anche all'interno del quadro normativo elaborato dall'Unione europea con il Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (meglio noto come Regolamento sull'intelligenza artificiale o come AI Act). Il Regolamento (UE) 2024/1689, infatti, prevede l'obbligo di realizzare la valutazione di impatto per i sistemi di intelligenza artificiale, ma in presenza di specifiche condizioni. Innanzitutto, lo strumento deve attuarsi solo per i sistemi di intelligenza artificiale classificati ad alto rischio secondo quanto disposto dall'art. 6, paragrafo 2, del Regolamento, escludendo da tale misura altre tipologie di sistemi considerati ad alto rischio dall'AI Act⁴⁶. In secondo luogo, l'obbligo di svolgere la valutazione di impatto si pone solo per specifiche categorie di *deployer* esplicitamente individuate dal Regolamento⁴⁷. Così, i *deployer* che sono organismi di diritto pubblico o

⁴⁴ Section 6-1-1703 (II) (b), SB 24-205 Concerning consumer Protections in interactions with artificial intelligence systems.

⁴⁵ Section 6-1-1703 (II) (b) (II), SB 24-205 Concerning consumer Protections in interactions with artificial intelligence systems. Per un commento ai contenuti di questo atto normativo cfr. R. DOTAN, *US regulation of artificial intelligence*, in C. LÜTGE ET AL. (a cura di), *The Elgar Companion to Applied AI Ethics*, Cheltenham, 2024, 153 ss.; C. NARDOCCI, *op. cit.*, 884 ss.

⁴⁶ Secondo quanto previsto all'art. 27, par. 1, Regolamento (UE) 2024/1689, la valutazione di impatto deve, quindi, essere realizzata solo per i sistemi di intelligenza artificiale classificati come ad alto rischio secondo l'allegato III. Dall'applicazione di questo meccanismo rimangono, quindi, esclusi, tutti i sistemi classificati allo stesso modo, ma alla luce di quanto previsto dall'allegato I. Tra i sistemi da non sottoporre a questo meccanismo di valutazione rientrerebbero, ad esempio, i dispositivi medici realizzati su modelli di intelligenza artificiale. Inoltre, l'art. 27, par. 1, esclude la realizzazione della valutazione di impatto in esame per i sistemi intelligenti destinati a essere utilizzati come componenti di sicurezza nella gestione o nel funzionamento delle infrastrutture digitali critiche, del traffico stradale o nella fornitura di acqua, gas, riscaldamento o elettricità. In generale, sul contenuto e sulla portata della valutazione di impatto prevista dall'AI Act cfr. 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 gennaio 2025, 1-24.

⁴⁷ Similmente a quanto stabilito dal Colorado Act, anche l'AI Act identifica il *deployer* con «una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro organismo che utilizza un sistema di IA sotto la propria

sono enti privati che forniscono servizi pubblici e i *deployer* di sistemi ad alto rischio utilizzati per valutare l'affidabilità creditizia delle persone e il loro accesso alle assicurazioni sanitarie e sulla vita sono gli unici soggetti a cui viene richiesto lo svolgimento della valutazione in esame, lasciando invece esenti dall'onere tutte le persone che, pur utilizzando i sistemi ad alto rischio, non rientrino in tale categorizzazione⁴⁸. Per quanto riguarda, poi, i contenuti e le modalità di attuazione di questo strumento, il Regolamento (UE) n. 2024/1689 stabilisce che la valutazione di impatto comprenda: la descrizione dei processi in cui il *deployer* intende impiegare la tecnologia; la descrizione del periodo di tempo in cui si prevede di usare il sistema; le categorie di persone e di gruppi che possono essere interessate dagli effetti del sistema in uno specifico contesto e i rischi che in questo senso possono emergere; la descrizione dell'attuazione delle misure di sorveglianza umana e le misure da adottare qualora si verifichino i rischi prospettati⁴⁹. Infine, nella definizione dei diritti e dei valori da tutelare e su cui commisurare l'impatto prodotto, il Legislatore europeo li identifica nella generale categoria dei diritti fondamentali tutelati dall'Unione europea, con il rischio che il riferimento a un parametro di valutazione così ampio possa svuotare di contenuto e di significato il meccanismo previsto⁵⁰.

Anche in questo caso, quindi, si è in presenza di un meccanismo di valutazione di impatto che risulta meno completo se paragonato a quanto previsto dall'ordinamento canadese, dal momento che mancano l'individuazione dei livelli del potenziale impatto prodotto dall'intelligenza artificiale e l'identificazione delle misure da attuare per limitare eventuali effetti negativi, le quali sono rimesse alla libera scelta del *deployer* senza che ci sia una valutazione dal punto di vista pubblico-istituzionale.

4. I meccanismi di valutazione di impatto e l'attività di bilanciamento dei diritti fondamentali. Osservazioni preliminari alla luce dell'analisi in prospettiva comparata

La ricostruzione, in prospettiva comparata, dell'inquadramento giuridico offerto allo strumento della valutazione di impatto all'interno degli ordinamenti individuati offre l'opportunità di svolgere alcune osservazioni sull'effettiva portata di un simile meccanismo nell'ottica di assicurare tutela ai diritti fondamentali.

autorità, tranne nel caso in cui il sistema di IA sia utilizzato nel corso di un'attività personale non professionale», secondo quanto stabilito dall'art. 3, n. 4), Regolamento (UE) 2024/1689.

⁴⁸ Art. 27, par 1, Regolamento (UE) 2024/1689.

⁴⁹ Art. 27, par. 1, lett. a), b), c), d), e), f), Regolamento (UE) 2024/1689. Per un commento al modello di valutazione di impatto privato dal Regolamento (UE) 2024/1689 si veda P.G. CHIARA, F. GALLI, op. cit., 86 ss.; A. MANTELETO, *The Fundamental Rights Impact Assessment (FRIA) in the AI Act: Roots, legal obligations and key elements for a model template*, cit., 7 ss.; C. NOVELLI, *L'Artificial Intelligence Act europeo: alcune questioni di implementazione*, in *Federalismi.it*, 2, 2024, 110 ss.

⁵⁰ Sulle questioni che possono porsi in un sistema, come quello dell'Unione europea e dei suoi Stati membri, di tutela multilivello dei diritti fondamentali i cui sono presenti numerosi documenti normativi di riconoscimento e di codificazione dei diritti cfr. G.F. FERRARI, *I diritti nel costituzionalismo globale: luci e ombre*, Modena, 2023, 8 ss.; R. BIN, *Critica della teoria dei diritti*, Milano, 2018, 69 ss.; A. RUGGERI, *La tutela "multilivello" dei diritti fondamentali, tra esperienze di normazione e teorie costituzionali*, in *Politica del diritto*, 3, 2007, 317-346; ID., *Interpretazione conforme e tutela dei diritti fondamentali tra internazionalizzazione (ed "europeizzazione") della Costituzione e costituzionalizzazione del diritto internazionale e del diritto eurounitario*, in *Rivista AIC*, 4, 2010, 1-28.

Appare chiaro, come già evidenziato in precedenza, che l'attività che si realizza attraverso l'attuazione della valutazione di impatto nei termini indicati sia, in concreto, un'attività di bilanciamento dei diritti che vengono in gioco nei contesti di applicazione dell'intelligenza artificiale⁵¹. Ciò emerge sicuramente in relazione alla disciplina canadese, dove la tipologia di posizioni giuridiche utilizzate quale parametro di valutazione dell'impatto e alle quali si vuole garantire protezione sono pienamente ascrivibili all'interno della categoria dei diritti fondamentali, ma ancora di più per quanto concerne il modello previsto dal Regolamento (UE) 2024/1689 dove la valutazione di impatto risulta riferita in termini generali proprio ai diritti fondamentali. Una considerazione simile può svolgersi anche per il *Colorado Act*, in cui la previsione di una valutazione che tenga conto delle possibili conseguenze che possono insorgere quali rischi di discriminazione fa desumere l'importanza che assume il principio di eguaglianza quale parametro di analisi di cui il *deployer* del sistema di intelligenza artificiale deve necessariamente tenere conto.

Oltre a ciò, un'altra osservazione emerge con altrettanta evidenza dall'analisi svolta, soprattutto in merito alle problematiche che un simile strumento di regolamentazione può determinare in assenza di un inquadramento giuridico che assicuri idonee garanzie nella sua realizzazione. Le disposizioni adottate in materia dal *Colorado Act* e dal Regolamento (UE) 2024/1689 fanno, infatti, emergere un quadro regolatorio in cui i vuoti normativi presenti comportano, da un lato, il riconoscimento di un ruolo eccessivamente preponderante ai privati per quanto riguarda la scelta delle modalità e dei parametri su cui fondare una simile azione di valutazione di impatto e, dall'altro lato, una significativa limitazione del campo di applicazione di questo strumento di potenziale tutela⁵². Tale ultimo aspetto risulta ancora più evidente nell'inquadramento fornito dal Regolamento (UE), in cui la valutazione non solo non è obbligatoria per tutte le circostanze di impiego dei sistemi intelligenti ma non è nemmeno prevista per tutti i sistemi classificati ad alto rischio⁵³.

Da questa prospettiva, quindi, la previsione di una valutazione di impatto in termini di tutela dei diritti fondamentali rischia di causare un eccessivo e indebito spostamento dell'attività di bilanciamento da una dimensione tradizionalmente pubblica e istituzionale a una dimensione quasi esclusivamente privata, soprattutto laddove il contributo pubblico-istituzionale che dovrebbe caratterizzare i processi di co-regolazione non sia tale da limitare i poteri dei privati nello svolgimento di questa valutazione⁵⁴. Si

⁵¹ C. NOVELLI, *op. cit.*, 110 ss.; C. NOVELLI ET AL., *AI Risk Assessment: A Scenario-Based, Proportional Methodology for the AI Act*, in *Digital Society*, 13, 2024, 1-29; A. MANTELERO, *The Fundamental Rights Impact Assessment (FRIA) in the AI Act: Roots, legal obligations and key elements for a model template*, cit., 4 ss.

⁵² Un ulteriore esempio virtuoso, oltre a quello canadese, di intervento pubblico-istituzionale in grado di definire in modo chiaro e preciso la portata, i parametri e le modalità di attuazione dello strumento in esame è offerto dal modello di valutazione di impatto recentemente elaborato dal Committee on Artificial Intelligence (CAI) del Consiglio d'Europa che, pur non essendo un requisito imposto dalla Convenzione quadro sull'intelligenza artificiale e sui diritti umani del Consiglio d'Europa, rappresenta uno strumento utile per tutti i soggetti che vogliano utilizzare i sistemi intelligenti nel rispetto dei diritti umani. Sul punto Committee on Artificial Intelligence (CAI), *Methodology for the risk and impact assessment of artificial intelligence systems from the point of view of human rights, democracy and the rule of law (HUDERIA Methodology)*, 28 novembre 2024, in <https://rm.coe.int/cai-2024-16rev2-methodology-for-the-risk-and-impact-assessment-of-arti/1680b2a09f> (ultimo accesso 25/06/2025).

⁵³ In prospettiva critica sul punto cfr. F. DONATI, *op. cit.*, 18.

⁵⁴ Sull'importanza che sia esercitato un controllo pubblico per assicurare le opportune limitazioni ai poteri privati che si innestano in relazione alla società digitale e allo sviluppo dell'intelligenza artificiale si veda T. GROPPI, *Alle*

corre, infatti, il rischio che la presenza di conflitti di interesse in capo ai *deployer* o agli altri soggetti a cui è demandata questa attività sia tale da snaturare la valutazione di impatto nella sua funzione di bilanciamento in concreto di tutti gli interessi che emergono in relazione all'uso dell'intelligenza artificiale, andando a sacrificare uno degli elementi cardine del costituzionalismo contemporaneo⁵⁵.

Con l'obiettivo di ipotizzare soluzioni al concretizzarsi di un simile scenario, occorre, dunque, chiedersi se la previsione di garanzie esterne, quale per esempio la sottoposizione dei risultati della valutazione di impatto al controllo di un'autorità pubblica indipendente⁵⁶, o il rafforzamento delle garanzie normative previste per l'attuazione di questo strumento non possano essere strade da considerare e da percorrere nel processo di regolamentazione dell'intelligenza artificiale. D'altro canto, soprattutto se si guarda all'Unione europea, queste ipotesi non risultano del tutto estranee al modo in cui il Legislatore europeo ha scelto di inquadrare i meccanismi di valutazione d'impatto in contesti rilevanti per la disciplina delle tecnologie e del mondo digitale e offrirebbero, quindi, l'opportunità di avvicinare la regolamentazione dell'intelligenza artificiale a quelle già esistenti in altri settori⁵⁷. In questo modo, forse sarebbe possibile realizzare una piena co-regolazione del fenomeno senza rinunciare alla tutela dei diritti fondamentali e al perseguimento degli obiettivi del costituzionalismo contemporaneo.

frontiere dello Stato costituzionale: innovazione tecnologica e intelligenza artificiale, in *ConsultaOnline*, 3, 2020, 675 ss.; V. CAVANI, *Nuovi poteri, vecchi problemi. Il costituzionalismo alla prova del digitale*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 1, 2023, 223-248; S. STAIANO, *Stato Spazio Tempo*, in *Rivista AIC*, 4, 2023, 127-143. Inoltre, pare opportuno evidenziare come il riconoscimento dell'intelligenza artificiale quale prodotto di natura socio-tecnica rappresenterebbe un tassello fondamentale nel processo di disciplina della stessa e nella limitazione dei poteri riconducibili a questa tecnologia. A questo proposito cfr. S. LINDGREN, *Introducing critical studies of artificial intelligence*, in S. LINDGREN (a cura di), *Handbook of Critical Studies of Artificial Intelligence*, Cheltenham, 2023, 1-19.

⁵⁵ Su questi aspetti C. CASONATO, *L'intelligenza artificiale fra pubblico e privato: una sfida per il costituzionalismo (e per i costituzionalisti)*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 1, 2025, 5-13.

⁵⁶ Attualmente, infatti, l'art. 27, par. 3, Regolamento (UE) 2024/1689 stabilisce in capo al *deployer* il compito di notificare all'autorità di vigilanza del mercato i risultati della valutazione di impatto svolta, senza, però, prevedere alcunché sul ruolo che tale autorità debba assumere a riguardo. Da ciò si può, quindi, desumere che non sia previsto un meccanismo di controllo pubblico sui risultati della valutazione, con tutte le problematiche che da ciò possono derivare.

⁵⁷ È questo, per esempio, il caso della valutazione di impatto sulla protezione dei dati (*Data Protection Impact Assessment*, DPIA), prevista all'art. 35 del Regolamento (UE) 2016/679, per il cui svolgimento è previsto un confronto con il soggetto responsabile della protezione dei dati (DPO) e le cui modalità di realizzazione sono state chiarite anche grazie alle linee guida elaborate dalle *Guidelines on Data Protection Impact Assessment*, elaborate dal Gruppo di lavoro articolo 29 per la protezione dei dati nell'ottobre del 2017.

L'inestricabile intreccio tra diritto e tecnologia dal caso TikTok al caso Meta-SIAE

*Aldo Iannotti della Valle**

THE INEXTRICABLE LINK BETWEEN LAW AND TECHNOLOGY, FROM THE TIKTOK CASE TO THE META-SIAE CASE

ABSTRACT: The contribution first addresses a question of method, concerning the need for the jurist to interact with specialists from other branches of knowledge to adequately regulate technology. This method characterises what is referred to as digital constitutionalism: the regulation of new technologies must aim to protect the fundamental rights of individuals and, as far as necessary for this purpose, place limits on public and now especially private powers. The methodological theme is considered not in the abstract but with reference to two concrete cases: the one that concerned TikTok in the United States, which highlights possible repercussions on freedom of expression, for the demonstration of which the technological aspect is indispensable, and the one that concerned Meta and SIAE in Italy, concerning which the Council of State has already demonstrated considerable technological sensitivity.

KEYWORDS: Regulation; technology; fundamental rights; judicial decisions; method

ABSTRACT: Il contributo affronta anzitutto una questione di metodo, relativa alla necessità che il giurista interagisca con gli specialisti di altre branche del sapere per regolamentare adeguatamente la tecnologia. Questo metodo caratterizza quello che viene definito costituzionalismo digitale: la regolamentazione delle nuove tecnologie deve mirare alla tutela dei diritti fondamentali degli individui e, per quanto occorra a tale scopo, porre dei limiti ai poteri pubblici e ormai soprattutto privati. Il tema metodologico viene preso in considerazione non in astratto ma con riferimento a due casi concreti: quello che ha riguardato TikTok negli Stati Uniti, che evidenzia possibili ripercussioni sulla libertà di espressione, per la cui dimostrazione l'aspetto tecnologico risulta imprescindibile, e quello che ha riguardato Meta e SIAE in Italia, rispetto al quale il Consiglio di Stato ha già dimostrato notevole sensibilità tecnologica.

PAROLE CHIAVE: Regolamentazione; tecnologia; diritti fondamentali; decisioni giudiziali; metodo

* Docente a contratto di Giustizia costituzionale e borsista di ricerca post-doc, Università degli studi Suor Orsola Benincasa. Docente a contratto di Diritto costituzionale, Universitas Mercatorum. Mail: aldo.iannottidella-valle@unisob.na.it aldo.iannotti@unimercatorum.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

SOMMARIO: 1. Il ruolo del giurista nell'era digitale – 2. Il caso TikTok negli Stati Uniti: la dimostrazione della violazione di diritti fondamentali passa dalla dimostrazione delle peculiarità tecnologiche – 3. Il caso Meta-SIAE in Italia: l'importanza degli aspetti tecnologici nell'interpretazione delle norme – 4. Alcune conclusioni.

1. Il ruolo del giurista nell'era digitale

Non si può regolare un fenomeno se non lo si conosce. È quindi necessario che il giurista abbia consapevolezza delle nuove tecnologie che il diritto si accinge a disciplinare¹: non limitare la propria prospettiva al diritto² ma affacciarsi su un «orizzonte quasi sconfinato»³. Per avere contezza degli avanzamenti tecnici che richiedono l'intervento del diritto occorre valorizzare l'apporto di matematici, ingegneri e informatici, nonché degli specialisti delle branche del sapere di volta in volta competenti: soltanto così il legislatore e il giudice potranno approcciare i grandi temi imposti dalle nuove tecnologie. Lo stesso vale anche per lo studioso: sarebbe impossibile verificare se la normativa o la giurisprudenza abbiano o meno raggiunto il loro scopo senza avere idea del funzionamento della tecnologia che ha richiesto l'intervento del diritto. Ibridare i saperi e analizzare il diritto da un punto di vista tecnologico, secondo un approccio interdisciplinare e non meramente multidisciplinare⁴, serve, ad esempio, a sostenere l'iter argomentativo di

¹ Il 21 novembre 2024, in apertura della prima giornata di studi dedicata ai 35 anni della Rivista DPCE presso l'Università degli studi di Trento, nell'ambito della quale anche il presente contributo si inserisce, il Prof. Guerino D'Ignazio ha opportunamente rammentato la massima di Albert Einstein «*You can't use old maps to explore a new world*», che molto bene si adatta a ciò che sta accadendo in relazione all'era digitale. Autorevole dottrina ha infatti osservato come nell'era digitale si vada formando una vera e propria nuova figura di giurista, quella del «giurista tecnologico [...] il cui compito è quello di farsi interprete delle trasformazioni che si stanno verificando nella società sulla base dello sviluppo della tecnologia, e dell'impatto che questa sta avendo sul diritto, sui diritti» (in questo senso, T.E. FROSINI, *Il costituzionalismo nella società tecnologica*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 4, 2020, 465; per la definizione del rinnovato ruolo del giurista nella società tecnologica, cfr. V. FROSINI, *Il giurista e le tecnologie dell'informazione*, Roma, 2000², 9 ss.; ID., *The lawyer in technological society*, in *European journal of law, philosophy and computer science*, 1-2, 1998, 293 ss.). Sul rapporto tra tecnologia e diritto, con specifico riguardo alla sfida della regolamentazione di Internet, sia anche consentito rinviare alla più ampia trattazione contenuta in A. IANNOTTI DELLA VALLE, *Le regole di Internet tra poteri pubblici e privati. Tutela dei diritti e ruolo dell'antitrust in una prospettiva costituzionale*, Napoli, 2023, e alla letteratura ivi citata, nonché i più recenti L. TORCHIA, *Poteri pubblici e poteri privati nel mondo digitale*, in *Il Mulino*, 1, 2024, 14 ss.; G. RESTA, *Poteri privati e regolazione*, in M. CARTABIA, M. RUOTOLO (a cura di), *Potere e costituzione, I tematici, Enc. dir.*, Milano, 1008 ss.; O. POLLICINO, *Potere digitale*, in M. CARTABIA, M. RUOTOLO (a cura di), *Potere e costituzione*, cit., 410 ss.; C. PINELLI, *Il costituzionalismo di fronte ai nuovi poteri privati*, in *Economia pubblica*, 1, 2023, 115 ss.

² Si racconta che Francesco Carnelutti amasse ripetere ai suoi allievi che «chi conosce solo il diritto, non conosce nemmeno il diritto» (citazione ripresa recentemente anche da M. CARTABIA, *Intervento per i dieci anni della SSM*, in *giustizia.it*, 24 novembre 2021).

³ Così già S. ROMANO, *Frammenti di un dizionario giuridico*, riedizione a cura di M. CROCE e M. GOLDONI, Macerata, 2022², 145.

⁴ Sull'analisi tecnologica del diritto, cfr. L. GATT, R. MONTANARI, I.A. CAGGIANO, *Consenso al trattamento dei dati personali e analisi giuridico-comportamentale. Spunti di riflessione sull'effettività della tutela dei dati personali*, in *Politica del diritto*, 2, 2017, 339; L. GATT, R. MONTANARI, I.A. CAGGIANO (a cura di), *Privacy and Consent. A Legal and UX&HMI Approach for data protection*, Napoli, 2021, 12-13. Sull'interdisciplinarietà, da ultimo, nell'ultimo fascicolo di questa Rivista, tra gli altri, cfr. C. PICIOCCHI, *L'interdisciplinarietà, una questione di metodo*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2025, 55 ss.; più nello specifico, sull'opportuna distinzione tra interdisciplinarietà e multidisciplinarietà, cfr. A. SIMONCINI, *Il metodo interdisciplinare per gli studi biogiuridici*, in *BioLaw Journal –*



decisioni in materia di digitale e a verificarne poi la tenuta, come nel caso Meta-SIAE in Italia, o a dimostrare più efficacemente la violazione di diritti fondamentali, come nel caso TikTok negli Stati Uniti. I due casi che si affronteranno, relativi entrambi ai mercati digitali e specificamente a piattaforme di *social media*, sono accomunati dall'impossibilità di prescindere dall'elemento tecnologico nella loro definizione giuridica. Negli Stati Uniti, le peculiarità tecnologiche di TikTok costituiscono un profilo centrale, tanto per il possibile *vulnus* alla sicurezza nazionale quanto, all'opposto, per la dimostrazione di una eventuale violazione della libertà di espressione connessa alla sua messa al bando in terra americana. In Italia, il Consiglio di Stato⁵ ha già dimostrato consapevolezza della tecnologia dietro al diritto nel rendere una sentenza in materia antitrust sul caso Meta/SIAE.

Il riferimento nelle pagine che seguono a questi due casi specifici e molto tecnici, solo apparentemente distanti, è volto a scorgerne un nucleo comune, che sta proprio nell'individuazione di un metodo e nella messa a fuoco di alcuni degli obiettivi che il costituzionalismo oggi deve porsi.

La centralità dei profili tecnologici nei due casi in esame mette in luce anche il rischio di obsolescenza connesso all'imprevedibile sviluppo di tecnologie sempre nuove.

Per non rincorrere continuamente gli approdi della tecnica si impone ai giuristi una prospettiva soprattutto di lungo termine. Tanto il costituzionalista quanto il comparatista non possono smarrire le coordinate essenziali della scienza pubblicistica né disconoscere le categorie tradizionali, se vogliono offrire un contributo utile a immaginare serie prospettive *de iure condendo*. Questo vale a maggior ragione per i legislatori: una regolamentazione di questi fenomeni che sia duratura e che preservi la sua adeguatezza tecnologica deve basarsi sui principi più che sulle norme di dettaglio⁶.

Un diritto che sia tecnologicamente adeguato non deve essere volto alla disciplina atomistica e minuziosa di ogni aspetto, perché si presterebbe così più facilmente all'obsolescenza tecnologica e risulterebbe inefficace. Soltanto così sarà possibile non farsi cogliere impreparati dall'innovazione tecnologica ma precorrerla e incentivarla, senza scoraggiarla.

Si tratta dello stesso spirito che permea il rapporto Draghi sulla competitività europea presentato il 9 settembre 2024, laddove esorta l'Unione europea a una migliore e più effettiva applicazione del principio di sussidiarietà, nella convinzione che fare meno possa dare anche modo per fare meglio, nei settori dove l'apporto dell'Unione europea può costituire davvero un valore aggiunto⁷.

Rivista di BioDiritto, 1, 2025, 31 ss.; con particolare riguardo alla comparazione giuridica, cfr. L. SCAFFARDI, *Interdisciplinarietà e comparazione: dieci anni con la Rivista di BioDiritto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2025, 59 ss. Sui rischi di un'interdisciplinarietà che sia «più proclamata», che sconta spesso in Italia una «impreparazione culturale» di fondo, cfr. C. CASONATO, *Un'esperienza editoriale di nuovo stampo: BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 4, 2021, 326.

⁵ Cfr. Cons. Stato, sez. VI, 2 luglio 2024, n. 5827.

⁶ Cfr., da ultimo, T.E. FROSINI, *Liberté Égalité Internet*, Napoli, 2023³, 274-275; sia consentito anche rinviare ad A. IANNOTTI DELLA VALLE, *Le regole di Internet tra poteri pubblici e privati*, cit., 18.

⁷ Cfr. M. DRAGHI, *The future of European competitiveness, Part A, A competitiveness strategy for Europe*, 9 settembre 2024, 4, 14 e 64; nonché Id., *The future of European competitiveness, Part B, In-depth analysis and recommendations*, 310. Sul rapporto Draghi, tra i primi commenti, si veda A. POGGI, F. FABRIZZI, *Il nuovo Whatever it takes. Il rapporto Draghi: ambizioni e difficoltà del futuro dell'Europa*, in *Federalismi.it*, 22, 2024, iv ss.; sia altresì consentito rinviare ad A. IANNOTTI DELLA VALLE, *Il decreto-legge ai tempi del PNRR: verso una ordinaria straordinarietà*, in *Federalismi.it*, 24, 2024, spec. 175.

È invero complesso stabilire quando sia opportuno disciplinare più rigorosamente un fenomeno e quando meno.

Di per sé, una regolamentazione del digitale – da Internet all'intelligenza artificiale – è necessaria per preservare i diritti fondamentali degli individui, ma un eccesso di regolamentazione può essere controproducente.

Si tratta, pertanto, di un equilibrio complesso da raggiungere, che non può che partire dai principi e, talvolta, opportunamente arrestarsi agli stessi.

È soltanto in quest'ottica, seguendo le categorie tradizionali, che può avere senso parlare di costituzionalismo digitale⁸: per ricondurre il digitale nell'alveo del costituzionalismo, per come lo conosciamo, e affinché al costituzionalismo non sia estraneo il mondo digitale. L'aggettivo digitale, che di per sé nulla aggiunge, concorre a chiarire l'urgenza di un cambio di prospettiva: oggi più che mai, infatti, c'è bisogno di un costituzionalismo che, a partire dalla necessaria limitazione dell'esercizio dei poteri, non solo pubblici⁹ ma ormai forse soprattutto privati¹⁰, dato il rilievo assunto dalle *Big Tech*, consenta di valorizzare e tutelare i diritti in modo efficace.

In definitiva, come si tenterà di dimostrare, l'inestricabile intreccio tra diritto e tecnologia impone una seria analisi tecnologica del diritto basata sull'ibridazione dei saperi: quest'ultima assume così una valenza generale, che va oltre le differenze che esistono tra ordinamenti di *common law* e *civil law* e assurge a criterio ermeneutico che può essere valido tanto nei primi quanto nei secondi.

2. Il caso TikTok negli Stati Uniti: la dimostrazione della violazione di diritti fondamentali passa dalla dimostrazione delle peculiarità tecnologiche

La necessità di regolamentare il mondo digitale, introducendo se del caso limitazioni ai poteri privati, affinché siano tutelati i diritti, non deve comprimere la libertà di impresa più di quanto non sia strettamente necessario. C'è il rischio, infatti, che a farne le spese siano gli stessi diritti fondamentali degli

⁸ Cfr., tra i contributi più recenti, O. POLLICINO, *Potere digitale*, cit., 443, che afferma: «la via da seguire sembra quella di una riscoperta dello spirito più autentico del costituzionalismo, quello della limitazione del potere, attraverso percorsi di azione, anche innovativi, che siano in grado di muoversi da una dimensione verticale del rapporto autorità-libertà ad una orizzontale». Sul concetto di costituzionalismo digitale si vedano anche E. CELESTE, *Digital Constitutionalism: A New Systematic Theorization*, in *International Review of Law, Computers and Technology*, 33, 1, 2019, 76 ss.; O. POLLICINO, *Judicial protection of fundamental rights on the Internet. A road towards digital constitutionalism?*, Londra, 2021; G. DE GREGORIO, *Digital Constitutionalism in Europe. Reframing Rights and Powers in the Algorithmic Society*, Cambridge, 2022. Sia infine consentito anche rinviare ad A. IANNOTTI DELLA VALLE, *Le regole di Internet tra poteri pubblici e privati*, cit., spec. 56 ss., nonché ad *Id.*, *Il Digital Markets Act e il ruolo dell'Unione europea verso un costituzionalismo digitale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 3, 2022, 1867 ss.

⁹ Cfr. M. FIORAVANTI, *Costituzionalismo. Percorsi della storia e tendenze attuali*, Roma-Bari, 2009, 15, secondo cui «il costituzionalismo è un movimento di pensiero fino dalle sue origini orientato a perseguire finalità politiche concrete, essenzialmente consistenti nella limitazione dei poteri pubblici e nell'affermazione di sfere di autonomia normativamente garantite».

¹⁰ Già M. LUCIANI, *L'antisovrano e la crisi delle costituzioni*, in *Rivista di diritto costituzionale*, 1, 1996, 161, osserva come nessuna forma di potere possa sfuggire al suo contenimento. Più di recente, cfr. anche M. BETZU, *Poteri pubblici e poteri privati nel mondo digitale*, in P. COSTANZO, P. MAGARÒ, L. TRUCCO (a cura di), *Il diritto costituzionale e le sfide dell'innovazione tecnologica. Atti del Convegno di Genova 18-19 giugno 2021*, Napoli, 2022, 67.

individui che si vorrebbero tutelare, a partire dalla libertà di espressione, dal momento che le piattaforme digitali costituiscono le *àypa* del nostro tempo.

È quanto ad esempio rischia di succedere, negli Stati Uniti d'America, con il caso che sta riguardando il *social network* TikTok.

Si precisa sin da subito che, rispetto ai giorni in cui si è svolto il convegno di Trento e al momento in cui si licenzia il presente contributo, il caso TikTok ha visto numerosi sviluppi¹¹, pur senza giungere ancora a una sua conclusione definitiva, in un senso o nell'altro.

L'attualità della tematica e le sue continue evoluzioni imporranno di individuare anzitutto i principi sottesi alla vicenda TikTok, a partire dalle forme di tutela della libertà di espressione e dal rilievo delle peculiarità tecnologiche, senza la pretesa di inseguire l'ultima notizia.

L'analisi non può che prendere le mosse dalla legge del 24 aprile 2024 «*Protecting Americans from Foreign Adversary Controlled Application Act*», proposta dall'amministrazione Biden e approvata dal Congresso ad ampia maggioranza con voti anche repubblicani¹². Tale legge prevede che ByteDance, la società basata a Pechino che detiene la proprietà di TikTok Inc., società di diritto californiano che gestisce i servizi di TikTok negli Stati Uniti, avrebbe dovuto vendere la suddivisione statunitense entro il 19 gennaio 2025 o cessare coattivamente le sue attività nel Paese.

La legge era stata impugnata da ByteDance e da un gruppo di creatori di contenuti di TikTok dinanzi alla Corte di Appello del Distretto di Columbia con due distinte azioni, poi riunite.

La Corte di Appello del Distretto di Columbia, con un'articolata sentenza¹³, e la Corte Suprema, con una decisione *per curiam*¹⁴, entrambe intervenute successivamente alla data del convegno di Trento, avevano dato torto ai ricorrenti. A seguito della decisione della Corte Suprema, il Presidente Trump, il 20 gennaio 2025, primo giorno del suo secondo mandato presidenziale, ha approvato un ordine esecutivo¹⁵ per prorogare di 75 giorni il suddetto termine, scaduto appena il giorno prima. Il *social network* è quindi tornato *online* dopo appena poche ore dall'operatività della messa al bando ed è tuttora *online*, al momento in cui si licenzia il presente contributo, in forza di una ulteriore proroga di 75 giorni¹⁶. Si potrebbe dubitare della legittimità dell'intervento di ordini esecutivi presidenziali rispetto all'efficacia di una legge federale votata dal Congresso¹⁷, ma è nei fatti che la messa al bando sia stata

¹¹ Tra l'altro, è stato nel mentre avviato, sull'altra sponda dell'Atlantico, un procedimento formale ai sensi dell'art. 9 del *Digital Services Act* (DSA) contro TikTok, tenuto conto dei rischi sistemici derivanti dal funzionamento dell'algoritmo di raccomandazione e dalla conseguente maggiore diffusione di un numero indefinito di contenuti in grado di influenzare processi elettorali. Sul caso TikTok nell'Unione europea, sia consentito rinviare ad A. IANNOTTI DELLA VALLE, *Libertà di espressione e valori democratici alla prova dei social media: il DSA e un nuovo caso TikTok europeo*, in *Federalismi.it*, 13, 2025, 84 ss.

¹² La legge è stata approvata alla Camera dei Rappresentanti con 360 voti a favore e 58 contrari e al Senato con 79 voti a favore e 18 contrari.

¹³ Court of Appeals for the District of Columbia Circuit, 6 dicembre 2024, n. 24-1113, TikTok et al. v. Garland.

¹⁴ Supreme Court of the United States, 17 gennaio 2025, 604 U.S., TikTok et al. v. Garland.

¹⁵ *Executive Order*, 20 gennaio 2025, *Application of Protecting Americans from Foreign Adversary Controlled Applications Act to TikTok*.

¹⁶ Sulla nuova proroga di ulteriori 75 giorni, cfr. S. MAHESHWARI, *Trump Extends Deadline for a TikTok Deal*, in *The New York Times*, 4 aprile 2025.

¹⁷ Cfr. D. MCCABE, *Trump Signs Order to Halt TikTok Ban*, in *The New York Times*, 22 gennaio 2025: «By seeking to override the federal law, Mr. Trump raised serious questions about the limits of presidential power and the rule of law in the United States. Some lawmakers and legal experts have expressed concerns about the legality of an

posticipata e che TikTok sia tornato *online* negli Stati Uniti. Una eventuale nuova legge potrebbe essere poi votata dalla maggioranza repubblicana.

La legge *Protecting Americans*, attualmente ancora priva di efficacia stanti i menzionati ordini esecutivi del Presidente Trump, troverebbe fondamento in esigenze di sicurezza nazionale, riconosciute sussistenti dai giudici della Corte di Appello del Distretto di Columbia e della Corte Suprema. Tali esigenze sono rese esplicite sin dalla denominazione della legge, ma non ulteriormente chiarite nel testo normativo. Questi rischi si ricollegerebbero alla proprietà¹⁸ di ByteDance e alla possibilità che i dati personali di cittadini americani vengano condivisi con il Governo cinese: in quanto azienda basata in Cina, ByteDance sarebbe soggetta a una serie di obblighi derivanti dell'ordinamento della Repubblica Popolare, tra cui la previsione di una *golden share* dell'1% riconducibile al governo cinese in una società collegata a ByteDance, la Douyin Information Service, tenuto conto dell'operatività in Cina di quest'ultima. Tale società, tuttavia, secondo ByteDance¹⁹, non avrebbe rilevanza per le proprie operazioni globali al di fuori della Cina, compreso TikTok, che non opera nella Cina continentale.

Per realizzare lo scopo che si propone, la legge istituisce negli Stati Uniti un divieto di distribuzione, per il gestore dell'applicazione, e di mantenimento o aggiornamento sui propri dispositivi, per l'utenza, delle cosiddette *foreign adversary controlled application*, prevedendo l'applicabilità di tali misure restrittive decorso il termine di 270 giorni dalla data di entrata in vigore della legge. Un termine di nove mesi, quindi, estendibile di ulteriori tre mesi, per risolvere nel modo più drastico essenzialmente il tema TikTok, già da anni nell'agenda delle amministrazioni americane: vendere o lasciare. Si tratta infatti di una legge solo apparentemente generale e astratta, dal momento che *foreign adversary controlled application* viene definita dalla legge con un collegamento esplicito a TikTok e a ByteDance²⁰. Le esigenze di sicurezza nazionali sono state finora ritenute prevalenti, tanto dal legislatore quanto dai giudici, salvo l'eventuale ripensamento da parte del Presidente Trump e della nuova maggioranza repubblicana, a seguito delle proroghe concesse. L'impressione è che a prevalere sia stata sinora la geopolitica e che il tema della libertà di espressione invocato da ByteDance e dai creatori di contenuti sia rimasto sullo sfondo, ma Trump potrebbe voler giungere a un compromesso, come ritenuto verosimile da molti commentatori anche alla luce di alcune dichiarazioni dello stesso Presidente²¹ e di un altro

executive order, particularly in the wake of a Supreme Court ruling that upheld the law on Friday and the national security concerns that prompted legislators to draft it in the first place».

¹⁸ Nel testo del ricorso presentato da ByteDance, in merito alla proprietà della società, si legge che «*approximately 58 percent of ByteDance Ltd. is owned by global institutional investors (such as BlackRock, General Atlantic, and Susquehanna International Group), 21 percent is owned by the company's founder (a Chinese national who lives in Singapore), and 21 percent is owned by employees — including approximately 7,000 Americans*».

¹⁹ Si rinvia alla FAQ resa disponibile da TikTok in merito alla US Data Security al seguente link: <https://usds.tiktok.com/usds-myths-vs-facts/>.

²⁰ La definizione include «*a website, desktop application, mobile application, or augmented or immersive technology application that is operated, directly or indirectly (including through a parent company, subsidiary, or affiliate), by (A) any of (i) ByteDance, Ltd.; (ii) TikTok; (iii) a subsidiary of or a successor to an entity identified in clause [...]*».

²¹ Come riportato dal *New York Times*, Trump ha dichiarato ai giornalisti: «*the U.S. should be entitled to get half of TikTok*» (Cfr. D. McCABE, *Trump Signs Order*, cit.). Alla luce di questa dichiarazione, si ritiene verosimile quindi che l'amministrazione Trump cercherà un compromesso rispetto all'ipotesi di vendita dell'intera TikTok Inc. prospettata dalla legge in alternativa alla messa al bando. Va tuttavia ricordato che Trump in passato era stato promotore di misure simili nei confronti di TikTok: ci si riferisce, in particolare, all'ordine esecutivo n. 13942 del 6

ordine esecutivo sempre del 20 gennaio 2025, specificamente dedicato alla tutela della libertà di espressione²². Con quest'ultimo atto, in particolare, il Presidente Trump afferma in termini molto netti che: «*Government censorship of speech is intolerable in a free society*». Viene poi stabilito che nessuna risorsa del contribuente debba essere utilizzata per impegnarsi o facilitare qualsivoglia condotta che limiti incostituzionalmente la libertà di parola di qualsiasi cittadino americano. È, infine, previsto l'impegno a identificare e intraprendere le azioni appropriate per correggere quella che viene definita «*past misconduct by the Federal Government related to censorship of protected speech*». Tutti questi elementi fanno ritenere che la soluzione al caso TikTok sarà se non altro meno drastica di quella prospettata dalla legge del 24 aprile 2024, totalmente sbilanciata sul versante della protezione della sicurezza nazionale.

Non si tenterà in questa sede di esaminare gli eventuali rischi per la sicurezza nazionale: a causa della loro comprensibile riservatezza non sarebbe possibile scandagliarli come hanno potuto fare i giudici estensori, il Congresso, l'amministrazione Biden e come farà ora l'amministrazione Trump²³. Ciò che maggiormente interessa, in una prospettiva costituzionale, sono le possibili violazioni della tutela della libertà di espressione degli individui derivanti da una messa al bando. Queste violazioni risentono anche della peculiarità tecnologica di TikTok rispetto alle piattaforme concorrenti, legando così il tema della tutela dei diritti fondamentali a quello della conoscenza della tecnologia che il diritto va a disciplinare.

A tal proposito rivestono rilievo le iniziative giurisdizionali intraprese, nonostante il loro esito infruttuoso, per gli argomenti che sono stati spesi e che potrebbero ora essere considerati dalla nuova amministrazione Trump. Le due distinte azioni, poi riunite, intentate da ByteDance²⁴ e da un gruppo di

agosto 2020, *Addressing the Threat Posed by TikTok, and Taking Additional Steps To Address the National Emergency With Respect to the Information and Communications Technology and Services Supply Chain*. Tali misure erano state bloccate per via giudiziaria dalla Corte federale del distretto orientale della Pennsylvania, a ottobre 2020, e da un giudice distrettuale di Washington D.C., a dicembre 2020, stante la compromissione del diritto dei creatori di contenuti di sfruttare economicamente il materiale pubblicato e le relative sponsorizzazioni. Il mutamento di opinione di Trump sulla vicenda TikTok era già emerso in campagna elettorale per le presidenziali del 2024 allorché, nel criticare la decisione di Biden, Trump lo ha accusato di favorire così Meta: «*He is the one pushing it to close, and doing it to help his friends over at Facebook become richer and more dominant, and able to continue to fight, perhaps illegally, the Republican Party*». Sul punto cfr. M. MCGRAW, R. KERN, *Trump joins TikTok, the app he once tried to ban*, in <https://www.politico.com/news/2024/06/02/trump-joins-tiktok-the-app-he-once-tried-to-ban-00161155>; in merito al mutamento di opinione di Trump su TikTok, cfr. G. TETT, *There is a new twist in the TikTok tale*, in *Financial Times*, 17 maggio 2024.

²² Executive Order, 20 gennaio 2025, *Restoring freedom of speech and ending federal censorship*.

²³ Osserva A. ARESU che «*TikTok è l'unica applicazione a grande diffusione in Occidente di proprietà di una azienda cinese. Ha due prodotti, quello usato sul territorio cinese ha un algoritmo diverso con varie forme di censura. Non si può parlare di Tienanmen o mostrare Winnie the Pooh, perché si ritiene somigli a Xi Jinping. Tutto questo in Occidente non dovrebbe valere, ma è probabile che al Congresso siano stati presentati dall'intelligence argomenti riservati a sostegno di un pericolo reale*» (così l'A. nell'intervista di A. CUZZOCREA, Aresu «*senza nuove regole la pressione di Big tech cambierà la democrazia*», in *La Repubblica*, 15 gennaio 2025).

²⁴ L'azione giudiziale intentata da ByteDance contro il governo federale degli Stati Uniti ha puntato a dimostrare che la legge costituisce una vera e propria messa al bando, stante l'irrealizzabilità sotto il profilo commerciale, tecnologico e giuridico («*not commercially, not technologically, not legally*») di una vendita in così breve tempo e conseguentemente denunciare la violazione del Primo Emendamento della Costituzione americana da parte della legge, scollegando di fatto la comunità americana dalla comunità globale della piattaforma. Dalla messa al bando, allo stato prorogata dal Presidente Trump, discenderebbe quindi la violazione della libertà di espressione.

creatori di contenuti di TikTok²⁵ presso la Corte di Appello del Distretto di Columbia hanno infatti già tentato di dimostrare in sede giudiziale la violazione del Primo Emendamento della Costituzione americana. I ricorrenti hanno poi insistito su tale aspetto anche dinanzi alla Corte Suprema: a loro avviso, la messa al bando minaccerebbe di privare i creatori di contenuti di una peculiare forma di espressione e comunicazione.

Il Primo Emendamento della Costituzione americana, come è noto, protegge la libertà di espressione dall'azione dello Stato e può quindi essere invocato nei confronti di una legge che minaccia di comprimela.

Affinché la violazione del Primo Emendamento sia effettiva, è necessario dimostrare che la sostanziale messa al bando prevista dalla legge non prospetti reali alternative ai creatori di contenuti, per la peculiarità del mezzo espressivo rispetto agli altri *social network* presenti sul mercato: si concreterebbe così una violazione diretta e non solo eventuale della libertà di espressione.

Non a caso, quindi, i ricorrenti hanno concentrato i propri sforzi nel chiarire che l'operazione di vendita prevista dalla legge fosse un'alternativa fasulla e non realizzabile concretamente.

Affinché sussista una violazione della libertà di espressione, ad avviso di chi scrive, assume uno specifico rilievo anche la dimostrazione delle peculiarità della piattaforma TikTok, che fanno di essa un mezzo di comunicazione originale e diverso dagli altri *social media*: questo ci riporta alla necessità che il giurista abbia sempre una sensibilità tecnologica, interagendo con gli specialisti di altre branche del sapere. Soltanto da un'analisi del funzionamento di TikTok è infatti possibile affermare che esso costituisca un mezzo comunicativo realmente originale e non surrogabile da altri.

Tale aspetto è rilevante anche alla luce giurisprudenza della Corte Suprema americana in tema di Primo Emendamento, che è orientata a condizionarne l'applicabilità a seconda delle differenti caratteristiche dei *media* di volta in volta presi in considerazione, dal mezzo radiotelevisivo (su cui il *leading case* è costituito dalla decisione *Red Lion Broad. Co. v. FCC* del 1969) a Internet (dalla decisione *Reno v. ACLU* del 1997 in poi)²⁶. Va notato, infatti, che un passaggio della decisione sul caso Reno afferma che il cyberspazio non sarebbe caratterizzato da una limitatezza di potenzialità espressive ma offrirebbe al contrario possibilità comunicative tendenzialmente illimitate²⁷. Portando alle estreme conseguenze tale assunto, potrebbe argomentarsi che non sarebbe necessario offrire protezione a uno specifico

La difesa di TikTok si è proposta, inoltre, di dimostrare l'effettività di tutte le iniziative che sono state prese per superare i dubbi sulla sicurezza nazionale, come il trasferimento delle informazioni sugli utenti statunitensi di TikTok su server Oracle (sul trasferimento su server Oracle e i profili connessi alla sicurezza nazionale, cfr. A. ARESU, *Il dominio del XXI secolo. Cina, Stati Uniti e la guerra invisibile sulla tecnologia*, Milano, 2022, 155); profili, questi ultimi, su cui il Presidente Trump, nel menzionato ordine esecutivo del 20 gennaio 2025, dichiara di voler esercitare un'approfondita istruttoria. Si legge nell'ordine esecutivo infatti: «*My Administration must also review sensitive intelligence related to those concerns and evaluate the sufficiency of mitigation measures TikTok has taken to date*».

²⁵ Ad avviso del gruppo di creatori di contenuti ricorrenti, la potenziale messa al bando minaccerebbe di privare loro stessi e il resto del Paese di una peculiare forma di espressione e comunicazione. Cfr. S. MAHESHWARI, *Group of TikTok creators files suit to block federal law requiring a sale or ban*, in *The New York Times*, 15 maggio 2024.

²⁶ Per un'analisi dettagliata dei precedenti giurisprudenziali si veda L. FABIANO, *Le potenzialità manipolative della democrazia digitale fra interessi pubblici e poteri privati*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 4-5, 2023, 622 ss.

²⁷ La sentenza sul caso *Reno v. ACLU* afferma infatti: «*the Internet can hardly be considered a "scarce" expressive commodity. It provides relatively unlimited, low cost capacity for communication of all kinds*».

“luogo” del web di manifestazione del pensiero, se questi “luoghi” sono ritenuti fungibili gli uni con gli altri: nel caso specifico delle piattaforme social, si pensi a Instagram come possibile alternativa a TikTok.

Nel caso TikTok, quindi, il *vulnus* alla libertà di espressione sussisterebbe soltanto ove il suo utilizzo non possa essere surrogato da una diversa piattaforma digitale, come ad esempio Instagram: si tratterebbe, infatti, di garantire «*access to a distinct medium for expression*», come anche la Corte Suprema ha ben presente.

La dimostrazione della peculiarità di TikTok rispetto alle altre piattaforme digitali è quindi argomento di una certa significatività, certo più tecnico che giuridico, che impone evidentemente al giurista un dialogo con i tecnici.

La sentenza della Corte di Appello del Distretto di Columbia ha liquidato il tema affermando: «*TikTok's millions of users will need to find alternative media of communication*».

La decisione della Corte Suprema, pur confermando quella della Corte di Appello del Distretto di Columbia, ha riconosciuto che: «*an effective ban on a social media platform with 170 million U. S. users certainly burdens those users' expressive activity in a non-trivial way*». Ancor più esplicitamente, in un altro passaggio, si legge: «*there is no doubt that, for more than 170 million Americans, TikTok offers a distinctive and expansive outlet for expression, means of engagement, and source of community*». La Corte Suprema ha ritenuto però non applicabile tale protezione garantita dal Primo Emendamento, trattandosi di «*law targeting a foreign adversary's control over a communications platform*». Le peculiarità di TikTok sono state quindi valorizzate dalla Corte Suprema in senso contrario a TikTok, al fine di sostenerne la sua esclusione dall'ambito di protezione del Primo Emendamento, evidenziando che: «*TikTok has special characteristics - a foreign adversary's ability to leverage its control over the platform to collect vast amounts of personal data from 170 million U. S. users - that justify this differential treatment*»²⁸. In definitiva, a prevalere sono quelli che vengono definiti «*well-supported national security concerns regarding TikTok's data collection practices and relationship with a foreign adversary*». I passaggi qui evidenziati delle due decisioni confermano ulteriormente l'importanza del profilo dell'unicità di TikTok, in un senso o nell'altro, e quindi dell'imprescindibilità di un'analisi tecnologica ai fini dell'assunzione di una decisione.

A favore di TikTok e affinché l'esistenza di un *vulnus* alla libertà di espressione sia valutato dall'amministrazione Trump e dal Congresso potrebbe giocare l'assenza di alternative paragonabili per i creatori di contenuti. A sfavore di TikTok militano, però, pur sempre quegli ulteriori profili di unicità, legati alla sicurezza nazionale e alla raccolta dei dati di cittadini statunitensi²⁹ da parte di un mezzo di comunicazione controllato da una società basata in Cina: si lega, così, il profilo della protezione dei dati personali a quello della sicurezza nazionale, aspetti entrambi valorizzati dalle due Corti per escludere la piattaforma dalla protezione del Primo Emendamento. Vi è il timore, infatti, segnalato dalla più corposa

²⁸ In particolare, secondo la Corte Suprema, «*TikTok's scale and susceptibility to foreign adversary control, together with the vast swaths of sensitive data the platform collects, justify differential treatment to address the Government's national security concerns*».

²⁹ La raccolta di un ampio ammontare di dati personali di cittadini americani è incontestata dalla stessa TikTok inc., come ricostruisce la sentenza della Corte di Appello del Distretto di Columbia in un passaggio della sentenza: «*As TikTok does not dispute, the platform collects vast amounts of information from and about its American users. See TikTok App. 820; Privacy Policy, TikTok (Aug. 28, 2024)*».

decisione della Corte di Appello del Distretto di Columbia³⁰, che l'eventualità di un accesso della Repubblica Popolare Cinese a tali dati di cittadini americani possa minare gli interessi degli Stati Uniti, comportando rischi in termini di reclutamento di risorse, identificazione di americani coinvolti nei servizi segreti, strumenti di pressione e ricatto. Viene altresì evidenziato il rischio che il possesso di tali dati "in blocco" possa garantire alla Cina un vantaggio strategico nello sviluppo e nell'uso di tecnologie di intelligenza artificiale³¹.

La rilevanza, in un senso o nell'altro, del profilo relativo alle peculiarità di TikTok rispetto alle altre piattaforme di *social media* ha reso quindi necessario guardare alle ragioni anche tecniche alla base del suo successo³².

L'algoritmo che consente di fornire raccomandazioni particolarmente mirate agli utenti, suggerendo brevi contenuti video tarati sulle preferenze di ciascuno senza soluzione di continuità, sembra essere il maggior punto a favore di TikTok nel contesto delle piattaforme digitali e la caratteristica che più di ogni altra differenzia il *social* di ByteDance dalle piattaforme rivali³³. Si tratta, d'altronde, di un algoritmo il cui funzionamento è noto soltanto a ByteDance stessa e sul cui funzionamento si basano anche alcune delle preoccupazioni relative alla sicurezza nazionale, che avrebbero giustificato nell'ottica dei promotori il provvedimento legislativo stesso.

La sua segretezza rende quindi alquanto difficile – sebbene non impossibile – dimostrarne l'unicità o quantomeno la spiccata peculiarità.

Di per sé, infatti, la condivisione di brevi filmati è possibile anche con Instagram, ma l'algoritmo alla base di TikTok differenzerebbe significativamente l'esperienza di utilizzo della piattaforma di ByteDance rispetto a quella di Meta, favorendone l'attrattività.

La dimostrazione di questo assunto potrà più facilmente essere fornita da ByteDance stessa rispetto ai creatori di contenuti, che potranno verosimilmente puntare su dimostrazioni empiriche o al più statistiche con il contributo di tecnici ed esperti del settore.

³⁰ Il passaggio in questione della sentenza della Corte di Appello del Distretto di Columbia evidenzia: «*The government's national-security concerns about the PRC's access to that data take two forms. First, the PRC could exploit sensitive data on individual Americans to undermine U.S. interests, including by recruiting assets, identifying Americans involved in intelligence, and pressuring and blackmailing our citizens to assist China. Second, the vast information about Americans collected by TikTok amounts to the type of "bulk" dataset that could "greatly enhance" China's development and use of "artificial intelligence capabilities"*».

³¹ Il tema dell'intelligenza artificiale, peraltro, interseca il profilo della tutela dei dati personali dei cittadini non soltanto in termini di vantaggio strategico di chi possiede più dati ma anche rispetto al singolo individuo, nei fatti costretto ad accettare invasioni sempre più consistenti della propria *privacy* in cambio dell'utilizzo dell'AI: invasioni che, come si è opportunamente rilevato, sono «*difficilmente contenibili ex ante e non sempre rimediabili ex post*» (così R. TARCHI, A. GATTI, *Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali: problemi di metodo e di procedura*, in *DPCE Online*, 2, 2024, 1175 ss.). Più in generale, sul tema del valore economico dei dati personali, si rinvia ai contributi contenuti in G. CERRINA FERONI (a cura di), *Commerciabilità dei dati personali. Profili economici, giuridici, etici della monetizzazione*, Bologna, 2024.

³² In proposito si veda G. TETT, *There is a new twist in the TikTok tale*, cit.

³³ Si legge nello stesso ricorso proposto da TikTok: «*TikTok's popularity is based in large part on the effectiveness of the recommendation engine. The source code for TikTok's recommendation engine was originally developed by ByteDance engineers based in China, and the engine is customized for operations in TikTok's various global markets, including in the United States*». Il testo del ricorso è stato pubblicato da Politico al seguente link: <https://www.politico.com/f/?id=0000018f-542a-d37b-a3ff-743b340e0000>.

Tuttavia, dalla prospettiva di ByteDance, si pone anche l'esigenza di tutelare l'algoritmo stesso, che si ricollega alla necessità di proteggere propri segreti industriali³⁴ alla base del successo dell'app anche in altre parti del mondo e non soltanto negli Stati Uniti. Una istanza di tutela, quest'ultima, che trova terreno fertile nel diritto statunitense³⁵, che garantisce la segretezza dell'algoritmo più di quanto non avvenga nell'Unione europea, ove il *Digital Services Act* si preoccupa della verifica sui rischi sistemici se del caso posti proprio dagli algoritmi³⁶.

Ciò spiega anche perché ByteDance abbia finora fermamente escluso di voler cedere soprattutto i diritti sull'algoritmo, nell'ambito di un'ipotetica operazione di vendita del segmento statunitense, come risulta confermato in modo piuttosto esplicito nello stesso testo del ricorso presentato³⁷.

Al momento in cui si scrive la partita è ancora aperta, ma è verosimile che ByteDance e i creatori di contenuti continueranno a insistere sull'unicità di TikTok nel panorama delle diverse piattaforme digitali che offrono *αγορά* virtuali e sulla sostanziale impossibilità di ricorrere ad altre piattaforme per esprimersi allo stesso modo. Tale profilo potrà eventualmente essere preso in considerazione nell'istruttoria che il Presidente Trump annuncia di voler svolgere: peraltro, la circostanza che l'ordine esecutivo di Trump menzioni proprio l'enorme successo tra gli americani di questo specifico mezzo di comunicazione sembra preannunciare una maggiore attenzione a questo aspetto³⁸. Questo potrà accadere verosimilmente solo a patto che la nuova amministrazione individui un modo per salvaguardare al tempo stesso le esigenze di sicurezza nazionali sinora ritenute prevalenti, come d'altra parte sembra emergere dalla lettura dell'ordine esecutivo. Entrambi gli aspetti legati alla specificità di TikTok sono infatti espressamente presi in considerazione dall'ordine esecutivo nell'enunciazione dell'obiettivo della proroga: «*pursue a resolution that protects national security while saving a platform used by 170*

³⁴ È chiaro che la vicenda TikTok complessivamente considerata sottende la necessità di bilanciare le esigenze di sicurezza nazionale anche con la tutela dei segreti industriali, stante il rischio per la società di compromettere con una cessione anche dell'algoritmo il corretto funzionamento del proprio modello di business a livello globale. La circostanza che sia proprio l'algoritmo a fornire a ByteDance un consistente vantaggio competitivo giustifica, tra l'altro, il presumibile ingente valore commerciale dello stesso algoritmo in sé e per sé considerato, il che rafforza le esigenze di tutela quale *trade secret*. Senza di esso, dunque, risulterebbe nettamente inferiore non soltanto il valore della suddivisione statunitense TikTok Inc. ma, ben più significativamente, della stessa società madre.

³⁵ Ci si riferisce, in particolare, al *Defend Trade Secrets Act* del 2016. Su questi temi si vedano M.J. RYAN, *Secret Algorithms, IP Rights, and the Public Interest*, in *Nevada Law Journal*, 21, 2020, 61 ss., nonché, da ultimo, J. VILLASENOR, *Artificial Intelligence, Trade Secrecy, and the Challenge of Transparency*, in *North Carolina Journal of Law & Technology*, 25, 3, 2024, 495 ss.

³⁶ Si vedano soprattutto gli artt. 34-36, Reg. 2022/2065/UE (*Digital Services Act*). Su questi profili sia consentito rinviare ad A. IANNOTTI DELLA VALLE, *Libertà di espressione e valori democratici*, cit., spec. 96 ss., e alla dottrina ivi richiamata.

³⁷ Si legge ancora nel ricorso: «*the Chinese government has made clear that it would not permit a divestment of the recommendation engine that is a key to the success of TikTok in the United States*».

³⁸ Il riferimento è ancora al già menzionato ordine esecutivo del 20 gennaio 2025 del Presidente Trump, in particolare ove afferma: «*to fulfill those responsibilities, I intend to consult with my advisors, including the heads of relevant departments and agencies on the national security concerns posed by TikTok, and to pursue a resolution that protects national security while saving a platform used by 170 million Americans*». Come si può notare, l'importanza di salvaguardare una piattaforma utilizzata da 170 milioni di americani come mezzo di comunicazione è espressamente menzionata e ricorre anche in altri punti, ad esempio nell'enunciazione di uno degli obiettivi della proroga: «*avoiding an abrupt shutdown of a communications platform used by millions of Americans*».

million Americans». Appare, tuttavia, difficile che questa valutazione possa essere compiuta fino in fondo senza avere pieno accesso ai dati relativi al funzionamento dell'algoritmo. Se il segreto industriale a protezione dell'algoritmo priva l'analisi tecnologica degli strumenti necessari a renderla piena ed esaustiva, il terreno rischia di divenire soprattutto quello di un compromesso di carattere politico (e geopolitico).

3. Il caso Meta-SIAE in Italia: l'importanza degli aspetti tecnologici nell'interpretazione delle norme

In Italia, nell'ambito di una controversia in materia di antitrust che ha riguardato Meta, altra *Big Tech* che a tutt'oggi è il più importante operatore nel settore dei *social network*, il Consiglio di Stato ha già dimostrato di saper valorizzare adeguatamente gli aspetti tecnologici³⁹.

Le considerazioni del Collegio muovono evidentemente anche dalla consapevolezza che obiettivo dell'antitrust non è la tutela della concorrenza come valore in sé ma il benessere dei consumatori e che, quindi, per valorizzare il benessere dei consumatori, è necessaria una piena consapevolezza di quali siano gli strumenti anche tecnologici in gioco.

Alla luce di ciò è stata infatti letta, a ben vedere, la norma della legge annuale per il mercato e la concorrenza per l'anno 2021⁴⁰ che introduce, nel corpo dell'art. 9, legge n. 192/1998, una presunzione di dipendenza economica nel caso in cui siano coinvolte piattaforme digitali⁴¹. In base a tale norma, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha avviato un procedimento contro Meta per abuso di dipendenza economica nei confronti di SIAE. Nelle more della conclusione del procedimento, il Garante ha imposto misure cautelari, impugnate da Meta di fronte al T.a.r. Lazio e poi al Consiglio di Stato. Quest'ultimo si è pronunciato a favore di Meta, annullando la decisione del T.a.r. e nel farlo ha espresso considerazioni assai esplicite sulla portata della nuova disciplina.

³⁹ Il riferimento è alla già richiamata sentenza Cons. Stato, sez. VI, 2 luglio 2024, n. 5827.

⁴⁰ In particolare, ai sensi dell'art. 33, l. 5 agosto 2022, n. 118, sono state apportate alcune modifiche all'art. 9, l. 18 giugno 1998, n. 192, disciplinante l'abuso di dipendenza economica: a) al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «*Salvo prova contraria, si presume la dipendenza economica nel caso in cui un'impresa utilizzi i servizi di intermediazione forniti da una piattaforma digitale che ha un ruolo determinante per raggiungere utenti finali o fornitori, anche in termini di effetti di rete o di disponibilità dei dati*»; b) al comma 2 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «*Le pratiche abusive realizzate dalle piattaforme digitali di cui al comma 1 possono consistere anche nel fornire informazioni o dati insufficienti in merito all'ambito o alla qualità del servizio erogato e nel richiedere indebite prestazioni unilaterali non giustificate dalla natura o dal contenuto dell'attività svolta, ovvero nell'adottare pratiche che inibiscono od ostacolano l'utilizzo di diverso fornitore per il medesimo servizio, anche attraverso l'applicazione di condizioni unilaterali o costi aggiuntivi non previsti dagli accordi contrattuali o dalle licenze in essere*»; c) al comma 3 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «*Le azioni civili esperibili a norma del presente articolo sono proposte di fronte alle sezioni specializzate in materia di impresa di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 27 giugno 2003, n. 168*».

⁴¹ In merito si vedano V. BACHELET, *Il rafforzamento del contrasto agli abusi di posizione "non dominante" delle piattaforme digitali*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 1, 2023, 39 ss.; M. LIBERTINI, *La presunzione di dipendenza economica nei mercati digitali. Un commento all'art. 33 della l. 5 agosto 2022, n. 118*, in *Rivista Orizzonti del Diritto Commerciale*, 1, 2023, 9 ss.; S. LOPOPOLO, *L'abuso di dipendenza economica a rilevanza concorrenziale nei mercati digitali*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 3, 2023, 443 ss.

La controversia trae origine dalla negoziazione del rinnovo della licenza per la condivisione di contenuti musicali protetti da SIAE in una *Audio Library* a disposizione degli utenti per l'utilizzo come sottofondo sonoro per le c.d. *stories* e i c.d. *reels*. Meta dichiarava, infatti, la propria disponibilità al rinnovo della licenza incrementando la precedente remunerazione del 40% mentre SIAE proponeva un aumento di circa il 310%. In considerazione della distanza siderale tra gli importi proposti dalle parti e tenuto conto del diniego opposto da SIAE a una proroga della licenza precedente, a marzo 2023 Meta ha rimosso il repertorio di SIAE dall'*Audio Library*, anche al fine di evitare di essere considerata responsabile di utilizzo non autorizzato di contenuti protetti da diritto d'autore. A seguito di questo, SIAE apriva una segnalazione presso l'AGCM che a sua volta avviava un procedimento contro Meta per abuso di dipendenza economica, concluso con l'adozione di misure cautelari⁴², ravvisando un danno irreparabile. Tali misure cautelari obbligavano Meta a ripristinare il catalogo SIAE nella *Audio Library* a fronte di un'autorizzazione della stessa SIAE, a riaprire le negoziazioni in buona fede con SIAE e a fornire tutte le informazioni necessarie «onde consentire a SIAE di ristabilire un equilibrio nell'intero rapporto commerciale con Meta». La decisione era stata poi confermata dal T.a.r. Lazio⁴³, con sentenza appellata da Meta.

Come si è anticipato, il Consiglio di Stato⁴⁴ ha quindi annullato la pronuncia del T.a.r. Lazio, offrendo l'opportunità di riflettere sulla nuova disciplina dell'abuso di dipendenza economica, le sue implicazioni e i suoi limiti, alla luce anche di una seria analisi tecnologica.

La sentenza ha riconosciuto la fondatezza delle ragioni di Meta sotto diversi e significativi profili sui quali ci si soffermerà nel seguito.

L'Autorità aveva assunto la sussistenza *prima facie* di uno stato di dipendenza economica di SIAE nei confronti di Meta ai sensi dell'art. 9, l. 18 giugno 1998, n. 192, ed è soltanto su questa delibazione sommaria che il Consiglio di Stato si è espresso, in attesa della conclusione definitiva del procedimento presso l'AGCM.

Infatti, dal momento che è stata riconosciuta la sussistenza di un vizio di difetto di istruttoria, pur tenendo conto della natura cautelare delle misure sinora applicate, l'AGCM potrà partire proprio dalla sentenza del Consiglio di Stato per svolgere un'analisi più approfondita.

Si tratta, in sostanza, di una sentenza resa «allo stato delle attuali acquisizioni istruttorie», come lo stesso Consiglio di Stato ha in più punti ribadito, sottolineando che «la consistenza di tali allegazioni dovrà essere valutata in sede di adozione del provvedimento definitivo».

L'impianto argomentativo della sentenza appare invero molto solido e difficilmente superabile anche nella fase di merito del procedimento, non potendo l'AGCM prescindere dall'affrontare nel prosieguo dell'istruttoria tutti i punti presi analiticamente in considerazione da una decisione di ben 47 pagine e densa nei suoi contenuti.

Sul piano giuridico, come anticipato, la vicenda ruota attorno all'interpretazione da fornire all'art. 9, l. 18 giugno 1998, n. 192, come modificato dall'art. 33, l. 5 agosto 2022, n. 118 (legge annuale per il

⁴² Le misure cautelari sono state adottate dall'AGCM con provvedimento del 20 aprile 2023, n. 30606, con nota di S. LOPOLO, *L'abuso di dipendenza economica alla prova dei mercati digitali tra presunzione e misure cautelari*, in *Il Foro Italiano*, IX, 2023, 432 ss.

⁴³ T.A.R. Lazio, sez. I, 30 ottobre 2023, n. 16069.

⁴⁴ Ancora Cons. Stato n. 5827/2024 cit.

mercato e la concorrenza 2021), ed è proprio sull'interpretazione di tale norma che vertono le principali ragioni di interesse della decisione.

Il legislatore del 2022 aveva scelto di rendere più rigorosa la disciplina dell'abuso di dipendenza economica tra imprese, favorendone l'applicabilità nel caso in cui un'impresa utilizzi i servizi di intermediazione forniti da una piattaforma digitale che abbia un ruolo determinante per raggiungere utenti finali o fornitori.

L'abuso di dipendenza economica è fattispecie più ampia dell'abuso di posizione dominante, perché può potenzialmente verificarsi anche in assenza di una vera e propria posizione dominante, sebbene sia più improbabile che accada. In particolare, il citato art. 9, già prima della novella, definiva dipendenza economica la situazione in cui una impresa sia in grado di determinare, nei rapporti commerciali con un'altra, un eccessivo squilibrio di diritti e di obblighi. Il legislatore del 2022, nel timore che le posizioni di forza dei gestori di piattaforme digitali potessero provocare distorsioni nella concorrenza, ha deciso di introdurre una presunzione di abuso di dipendenza economica.

Si tratta, più in particolare, di una presunzione relativa di dipendenza economica: una presunzione che riguarda la condizione necessaria di applicabilità della norma, la dipendenza economica appunto, non già l'abuso.

La natura di presunzione relativa, invero già piuttosto evidente dal tenore letterale della norma, è stata comunque chiarita dal Consiglio di Stato, che opportunamente ha sottolineato che «deve rilevarsi che la presunzione in questione non è assoluta ma prevede espressamente la prova contraria».

Che si tratti di presunzione relativa è particolarmente rilevante: in questo modo, infatti, Meta ha potuto fornire la prova contraria ed evitare così l'applicazione della disciplina, vedendo accolte le proprie ragioni dal Consiglio di Stato, almeno per quanto riguarda le misure cautelari sin qui adottate dall'AGCM.

Il difetto di istruttoria riscontrato dal Consiglio di Stato riguarda anzitutto la qualificazione soggettiva data a Meta quale fornitrice di servizi di intermediazione, richiesta dal citato art. 9, che si interseca con i profili oggettivi relativi all'attività in concreto svolta e oggetto della negoziazione con SIAE.

Come anche il Consiglio di Stato ribadisce, le piattaforme di Meta (Facebook e Instagram) non offrono un servizio di *streaming* né di ascolto musicale, come potrebbe essere ad esempio per il caso di Spotify o di Apple Music, ma si limitano a rendere disponibile ai loro utenti un archivio, denominato *Audio Library*, affinché gli utenti possano inserire un sottofondo sonoro a propri contenuti quali le c.d. *stories* o i c.d. *reels*.

Invero, il più volte richiamato art. 9 prevede che debba valutarsi la «reale possibilità per la parte che abbia subito l'abuso di reperire sul mercato alternative soddisfacenti».

Ebbene, i contenuti presenti nella *Audio Library*, come anche il Consiglio di Stato non manca di sottolineare, sono acquisibili anche altrove e più compiutamente, per l'ascolto vero e proprio e non soltanto per inserirne un estratto quale sottofondo di un breve video, come accade nel caso delle piattaforme Meta. In sostanza, Meta non è l'unica né la più importante possibile controparte di SIAE per la diffusione di contenuti musicali.

Le «alternative soddisfacenti» sarebbero nel caso di specie non soltanto reperibili sul mercato ma anche, forse, le uniche reali possibilità di poter realmente fruire dei contenuti in questione.

Per ascoltare un brano di musica, qualunque esso sia, ciascuno di noi digiterebbe l'indirizzo o aprirebbe l'app di Spotify, di Apple Music o di YouTube. Certo non penserebbe ad accedere all'*Audio Library* di Facebook o Instagram, concepita per uno scopo diverso, ossia per la creazione di brevi contenuti video con sottofondo musicale opzionale.

È rilevante, peraltro, che resti in ogni caso ferma la possibilità degli utenti di condividere sulle suddette piattaforme Meta i *link* a tali contenuti musicali protetti da SIAE presenti su YouTube o su altri siti internet: questo profilo è stato espressamente preso in considerazione dal Consiglio di Stato, nella parte in cui osserva che la mancata conclusione dell'accordo tra Meta e SIAE non determina alcuna preclusione alla «veicolazione» dei contenuti musicali. Verrebbe meno, così, la contestata lesione della concorrenzialità del mercato quale conseguenza dell'interruzione della trattativa tra le due società. Un conto, infatti, è la disponibilità dei contenuti musicali nella *Audio Library*, altro conto è la possibilità di renderli fruibili sulla piattaforma, che non viene in alcun modo intaccata.

Quale logico corollario, se ne ricava che gli stessi artisti non subirebbero alcun *vulnus* irreparabile dall'eventuale impedimento all'accesso dei propri contenuti musicali nella *Audio Library* delle piattaforme Meta da parte degli utenti: *vulnus* irreparabile la cui sussistenza costituirebbe elemento imprescindibile di una siffatta misura cautelare. Verrebbe così meno anche l'assunto del provvedimento dell'AGCM, secondo cui gli interessi degli autori coinciderebbero con quelli della SIAE⁴⁵, per il supposto rischio di vedere preclusa con l'interruzione della negoziazione con Meta la diffusione dei loro contenuti artistici. I contenuti musicali, infatti, come chiarito, resterebbero pur sempre disponibili, su altre piattaforme di ascolto o di *streaming*, oltre che sulle stesse piattaforme di Meta, se condivisi da parte degli utenti mediante *link* ad altre piattaforme.

Quella in questione non è nemmeno una funzionalità essenziale delle piattaforme Meta, dal momento che la indisponibilità dei brani protetti da SIAE non preclude agli utenti di creare lo stesso i propri brevi video con sottofondi musicali premontati o senza alcun sottofondo musicale.

Per di più, si tratta di una funzionalità marginale sulle piattaforme Meta, come emerge da alcuni dati riportati dal Consiglio di Stato, sulla base delle allegazioni di Meta: il «peso davvero minimo» dei ricavi di Meta rispetto al fatturato complessivo di SIAE, inferiore all'1%, e il dato che circa l'85% dei video postati su Facebook sono fruiti senza ascolto di musica e che l'uso dei video su Facebook e Instagram rappresenterebbe, rispettivamente, il 14% e l'11% dei contenuti complessivi delle piattaforme Meta. Alla luce di queste considerazioni, il Consiglio di Stato arriva ad affermare che «il pregiudizio prospettato da SIAE si presenta pertanto come generico e indeterminato e meramente economico e, quindi, per definizione privo del carattere dell'irreparabilità» e ad annullare conseguentemente la sentenza

⁴⁵ Nel percorso logico seguito dalla sentenza, non viene valorizzata la circostanza che, pur dopo il formale superamento del regime di monopolio (riconosciuto da ultimo dalla Corte di Giustizia dell'Unione europea con sentenza del 21 marzo 2024, C-10/22, sulla base dell'interpretazione della Direttiva 2014/26/UE), SIAE resti di fatto società monopolista nella gestione collettiva dei diritti d'autore in Italia. Una società che quindi ben difficilmente si può immaginare quale parte economicamente dipendente e che, piuttosto, riveste essa stessa se non altro una posizione dominante nel mercato delle concessioni dei diritti musicali. Sennonché, il venir meno sul piano formale del regime di monopolio è un argomento impiegato dal Consiglio di Stato per superare ulteriormente l'asserita sovrapposibilità degli interessi di SIAE rispetto a quelli degli autori e ciò dal momento che la stessa AGCM chiarisce che spetta ora agli autori «un maggiore potere di scegliere la collecting alla quale affidare i propri diritti».

del T.a.r. Lazio e il provvedimento dell'AGCM. La mancata conclusione dell'accordo, dunque, viene a essere derubricata quale partita rilevante soltanto sul piano economico tra le due società, non essendosi verificato alcun pregiudizio irreparabile né nei confronti di SIAE né nei confronti degli artisti⁴⁶.

Al di là del merito squisitamente giuridico della controversia, è significativo che, nell'affrontare questi temi, il Consiglio di Stato abbia valorizzato una varietà di elementi fattuali, coniugando la disamina delle fattispecie giuridiche a un'approfondita conoscenza del funzionamento delle singole piattaforme digitali.

In assenza di una seria analisi anche da un punto di vista tecnologico e fattuale circa lo scopo e le peculiarità dell'*Audio Library* e le differenze intercorrenti tra tale libreria musicale e quella di altre piattaforme, non sarebbe stato infatti possibile un serio scrutinio circa la sussistenza dei presupposti soggettivi e oggettivi di applicabilità della norma. Scrutinio che invece il Consiglio di Stato compie in modo particolarmente puntuale, con una decisione ben più approfondita di quanto ci si sarebbe potuto forse attendere in relazione a un procedimento ancora in fase cautelare.

È proprio questo intreccio tra componente tecnologica e giuridica, che sostiene l'*iter* argomentativo dell'intera decisione, a rendere la recente pronuncia difficilmente superabile in sede procedimentale anche ad uno scrutinio di merito da parte dell'AGCM.

Infatti, anche tornando nell'ambito di un possibile pregiudizio di natura meramente economica (come affermato dal Consiglio di Stato), le considerazioni esposte appaiono ridimensionare le possibili pretese economiche di SIAE, pur rilevando il Consiglio di Stato che «l'entità del macroscopico scostamento rilevabile fra le due offerte porta a dubitare che entrambe possano considerarsi ragionevoli».

Significative sono anche le coordinate ermeneutiche che il Consiglio di Stato ha fornito in merito alla nuova fattispecie di presunzione di dipendenza economica, ispirate a una più rigorosa e accorta lettura della sua operatività e destinate a orientare l'interpretazione della norma anche in futuro, delimitando le fattispecie applicative. Il tenore della decisione del Consiglio di Stato, infatti, come si è visto, è tale da ridimensionare il possibile perimetro di applicabilità della nuova norma, essendo stata ricondotta l'operatività della presunzione entro limiti più stringenti di quanto non avesse finora ritenuto l'AGCM. Come si è visto, nel ribadire la natura di presunzione relativa, la decisione ha rimarcato le conseguenze derivanti da tale connotazione, valorizzando la prova contraria e la necessità che non debba essere possibile reperire sul mercato alternative soddisfacenti.

La dimostrazione di questi aspetti anche nel merito, oltre che in future fattispecie, non potrà prescindere da una seria analisi tecnologica, riguardando specificamente la norma le piattaforme digitali ed essendo in questi casi sempre più stretto il legame tra diritto e tecnologia.

Quelle fornite dal Consiglio di Stato sono, pertanto, coordinate ermeneutiche che vanno oltre il caso di specie e che costituiscono ad oggi senz'altro il precedente più rilevante in merito all'interpretazione della norma: coordinate di cui pare difficile che anche l'AGCM non tenga conto in futuro anche in altri casi.

Il ragionamento portato avanti dal Consiglio di Stato costituisce un precedente rilevante non soltanto per il caso che ha riguardato Meta e SIAE quanto più in generale per l'approccio che l'interprete deve assumere dinanzi alla tecnologia, non snobisticamente ignorandone il funzionamento e lo scopo, ma

⁴⁶ È stato anche ritenuto inconferente il richiamo effettuato dall'AGCM alle c.d. direttive *copyright* e Barnier, attenendo palesemente alla fase di esecuzione del rapporto e non alle precedenti fasi di negoziazione.

andando a fondo dei problemi ad essa sottesa, per individuare delle soluzioni. Evidentemente, la vicenda Meta/SIAE, pur molto rilevante economicamente, non ha le medesime implicazioni di carattere geopolitico della vicenda TikTok e non chiama in causa preoccupazioni relative alla sicurezza nazionale. Sennonché, il Consiglio di Stato dimostra comunque, pur in una vicenda dalla portata più circoscritta, maggiore dimestichezza con il modo di ragionare che deve caratterizzare il «giurista tecnologico». Gli aspetti tecnologici, cruciali per la definizione di entrambi i casi, appaiono presi in considerazione in modo maggiormente coerente nella vicenda italiana che in quella americana, declinandoli in modo da costituire un antecedente logico rispetto alla decisione da assumere.

Va dato atto che un'approfondita disamina tecnologica è resa più complessa, nel caso TikTok, dalla necessità di protezione del segreto industriale legato all'algoritmo, che l'ordinamento statunitense riconosce, e dalla sostanziale impossibilità di spiegare in termini compiuti, in un documento pubblico, quali sarebbero in concreto i rischi per la sicurezza nazionale, al netto dell'elencazione di quelle che appaiono più delle preoccupazioni, per quanto gravi ed eventualmente fondate, che delle criticità attuali e verificabili. Nel caso Meta/SIAE, invece, il giudice amministrativo italiano ha visto prodotto innanzi a sé tutto il materiale probatorio necessario a decidere la causa e ha potuto farne uso in fase argomentativa, senza tralasciare alcuno degli aspetti tecnologici.

Resta il fatto che, in disparte la differenza ontologica tra i due casi che giustifica per certi versi la diversità di approccio all'analisi tecnologica che si riscontra, la sentenza sul caso Meta/SIAE appare costituire un modello, in Italia, su come il giudice debba auspicabilmente approcciare i grandi temi posti dal progresso tecnologico.

4. Alcune conclusioni

In definitiva, pur nella consapevolezza che si tratta di ordinamenti molto diversi, la comparazione proposta mette in evidenza come l'analisi tecnologica sia fondamentale per disciplinare e assumere decisioni in merito a fenomeni complessi che traggono origine dal mondo digitale.

Lo stretto intreccio tra diritto e tecnologia prescinde anche dalle peculiarità degli ordinamenti di *common law* e *civil law* e assurge a criterio regolatore più generale, tale da orientare la definizione di coordinate ermeneutiche tanto negli Stati Uniti quanto in Italia.

D'altronde, come è stato autorevolmente sottolineato, «si compara per consentire una crescita della propria legislazione, degli istituti giuridici domestici e delle scelte giurisprudenziali dei tribunali nazionali»⁴⁷.

In alcuni casi è la regolamentazione a rischiare di compromettere la tutela dei diritti, come con l'*ultimatum* sulla messa al bando di TikTok negli Stati Uniti: una legge che evidenzia possibili ripercussioni sulla libertà di espressione.

Si è visto come in tal caso, affinché sia dimostrata una violazione diretta e non solo eventuale della libertà di espressione, assuma uno specifico rilievo la dimostrazione delle peculiarità tecnologiche di TikTok, che fanno di essa un mezzo di comunicazione originale, il che ci riporta alla necessità che il

⁴⁷ Così T.E. FROSINI, *Il metodo*, in T.E. FROSINI (a cura di), *Diritto pubblico comparato. Le democrazie stabilizzate*, Bologna, 2019, 16.

giurista abbia sempre una sensibilità tecnologica, interagendo con gli specialisti di altre branche del sapere.

Anche il caso che in Italia ha recentemente riguardato Meta e SIAE evidenzia questo stretto legame tra diritto e tecnologia. Appare quindi particolarmente rilevante che il Consiglio di Stato abbia dimostrato di saper coniugare la disamina delle fattispecie giuridiche a un'approfondita conoscenza del funzionamento delle singole piattaforme digitali.

Ne deriva che una seria analisi tecnologica, fondata su un'indispensabile ibridazione dei saperi, costituisce criterio ermeneutico generale, tale da superare le differenze tra gli ordinamenti.

L'ingresso del fattore extragiuridico nell'attività legislativa e giurisdizionale non potrà consentire l'individuazione con assoluta certezza di una verità scientifica. Il metodo prospettato, occorre chiarirlo, non potrà condurre a una vera e propria oggettività tecnologica poiché il continuo progresso rende impossibile cristallizzare in un dato momento storico quale sia una verità scientifica incontrovertibile: ciò che vale oggi potrebbe già essere superato, al momento in cui si scrive, da una scoperta effettuata in un'altra parte del mondo e via di seguito.

Quello che è possibile ed è doveroso fare, però, è che il giurista si avvicini per quanto possibile a una verità tecnologica, che descriva nel modo più accurato lo stato dell'arte quantomeno attuale della tecnologia. Non s'intende proporre con ciò l'immagine di un giurista "tuttologo", che rischierebbe di applicare un approccio dilettantistico a problematiche tecnologiche di grande complessità. Il metodo descritto, che si propone di estendere nel modo più ampio possibile lo spettro dell'interazione dei saperi attraverso il coinvolgimento di *stakeholders* e di esperti indipendenti, può invece più realisticamente concorrere al raggiungimento degli obiettivi che il «giurista tecnologico»⁴⁸ ha dinanzi a sé. Soltanto così il diritto potrà tentare di disciplinare adeguatamente la tecnologia. Questo metodo caratterizza, più nello specifico, anche il diritto pubblico e quello che oggi viene definito costituzionalismo digitale⁴⁹. La regolamentazione della tecnologia, infatti, deve opportunamente partire proprio dalla definizione di un quadro chiaro di principi e dalla limitazione all'esercizio dei poteri, pubblici e privati, per tutelare i diritti nel modo più efficace.

⁴⁸ L'espressione è ancora quella di T.E. FROSINI, *Il costituzionalismo nella società tecnologica*, cit., 465.

⁴⁹ Cfr. ancora i già richiamati contributi di O. POLLICINO, *Potere digitale*, cit., 443; ID., *Judicial protection of fundamental rights on the Internet. A road towards digital constitutionalism?*, cit.; G. DE GREGORIO, *Digital Constitutionalism in Europe*, cit.; E. CELESTE, *Digital Constitutionalism*, cit., 76 ss.

Il futuro dell'Uomo e della scienza giuridica attraverso un approccio multi-specie

Matteo Paolanti*

A DIFFERENT FUTURE FOR HUMAN BEINGS AND LAW: A MULTI-SPECIES APPROACH

ABSTRACT: Law is undergoing a deep transformation. The climate crisis and the cultural innovation demand a shift from the anthropocentric paradigm, leading to the recognition of new legal subjects such as animals and ecosystems. These issues are increasingly shaping legislation and call for an active role from legal scholars, both in theory and practice. Through comparative analysis of different legal systems, a unified path is proposed to protect these emerging legal spheres. The jurist becomes a bridge between philosophical reflection and legislative action, contributing to a future founded on cooperation, equity, and sustainability.

KEYWORDS: New rights; environmental law; animal law; comparative law; fundamental rights

ABSTRACT: Il diritto, tradizionalmente centrato sull'essere umano, sta affrontando una trasformazione profonda. La crisi climatica e il progresso culturale impongono una revisione del paradigma antropocentrico-specista, portando al riconoscimento di nuove soggettività, sia per gli animali che per gli ecosistemi. Questi temi influenzano le leggi e richiedono un ruolo attivo del giurista, sia sul piano teorico che pratico. Attraverso l'analisi comparata dei diversi sistemi normativi, si propone un percorso comune per tutelare queste nuove entità giuridiche. Il giurista diventa così ponte tra riflessione filosofica e prassi legislativa, contribuendo a un futuro basato su cooperazione, equità e sostenibilità.

PAROLE CHIAVE: Nuovi diritti; diritto dell'ambiente; diritti degli animali; diritto comparato; diritti fondamentali

SOMMARIO :1. Il diritto come mezzo per realizzare, la comparazione come strumento per conoscere – 2. Lo specismo e l'antropocentrismo: limiti alla comprensione del sistema in cui si vive – 2.1 Uno sguardo comparato ad alcuni esempi di privilegio umano nel diritto sostanziale – 3. I diversi approcci tra nuove personalità giuridiche e diritti in ascesa – 3.1 Le recenti vicende giudiziarie in tema di diritti degli animali: un confronto tra Stati Uniti e Italia – 3.2. Il diritto ambientale del *Global South* come nuova fucina di opportunità per il giurista costituzionalista – 4. Cambiare prospettiva per guardare a nuovi orizzonti: intersezioni costituzionali oltre l'Umano.

*Dottorando di ricerca in Diritto costituzionale comparato, Università degli studi di Siena. Mail: m.paolanti@studenti.unisi.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Il diritto come mezzo per realizzare, la comparazione come strumento per conoscere

Nello studio delle prime civiltà, come fa notare lo storico del diritto, nonché presidente emerito della Corte costituzionale, Paolo Grossi, va contrassegnato il momento dell'imposizione della regola sociale come momento cardine di cambiamento della storia della nostra specie. In un'epoca lontana dove l'umanità si basava sull'esistenza di sparute comunità in lotta tra loro per la sopravvivenza, il diritto entrava a far parte della dimensione antropica, pervadendo a poco a poco ogni ambito della vita in comunità e creandosi uno spazio di rilevanza non ignorabile¹. A questa premessa si collega la conclusione a cui giunge il citato Autore, il quale afferma che la società umana, autoregolandosi, salva sé stessa².

Questa precisazione si rende necessaria per sottolineare alcune questioni, le quali, nel seguito della trattazione, verranno meglio approfondite: ripensando a quanto detto, emergono sicuramente il ruolo ordinante-sostanziale del diritto e la sua natura, ossia quella di strumento, propriamente umano, atto a gestire il funzionamento della vita sociale.

Su questi punti si tornerà per costruire un discorso che non ha alcuna intenzione di compiere revisioni storiche di quello che fu e di quello che è il diritto allo stato attuale, quanto semmai di porre alcuni interrogativi in vista del futuro, i quali possano stimolare la curiosità di capire se le categorie classiche della scienza giuridica possono tuttora essere capaci di comprendere il fenomeno sociale e rifletterne l'esistenza nella costante realtà dicotomica fra fatto e diritto.

A questa disamina, di tenore più tipicamente giuridico-filosofico, dovrà aggiungersi un contestuale approccio pratico che mantenga la stessa materia del diritto ben collegata alla realtà. Questo è il ruolo della visione comparatistica. Infatti, nella nostra riflessione, la fase di studio comparato non riflette il solo sviluppo di un'idea e il suo approntamento secondo punti di vista differenti tra loro, ma semmai concerne la ricognizione di quelle istanze che hanno portato comunità diverse ad agire a protezione di qualcosa di più grande di loro. Un qualcosa che a loro stesse preesisteva e che intimamente sentivano di dover difendere nel tempo, immune dalle contingenze del presente. Così come hanno fatto quei popoli, forse con una grande dose di ambizione e utopia, si cercherà di fare altrettanto con la disamina che segue.

In sintesi, l'intenzione di questo nostro ragionamento verte sulla capacità intrinseca del diritto di "salvare" nuovamente la società, così come fece sin dall'inizio; sulla ricerca di soluzioni che possano in maniera efficace ed effettiva proteggere *in toto* l'ambiente circostante e le specie viventi in un'ottica One Health³ e sull'indagine di quelle nuove necessità che vengono fuori dalle istanze del presente. In

¹ Su questo orientamento ci si rifà alla teoria dell'antropologo Bronislaw Malinowski, il quale riteneva inesatto restringere la natura del diritto ad un fenomeno coincidente all'esistenza di uno Stato. G. GURVITCH, *Sociologia del diritto*, Milano, 1967, 7.

² P. GROSSI, *L'Europa del diritto*, Roma-Bari, 2007, 6-7.

³ La pandemia da Covid-19, considerato il contesto naturale da cui è scaturita, ha posto le solide basi per quel principio che mira a bilanciare e ottimizzare la salute di persone, animali ed ecosistemi. Difatti, si è potuto intuire come lo squilibrio della bilancia ecosistemica – che di norma tende verso l'essere umano – non porta altro che a danni generalizzati al godimento del bene Terra. Negli ultimi anni si è molto trattata la questione sia in ambito nazionale che internazionale; *ex multis*, senza la pretesa di essere esaustivi, si rimanda a: M. A. OTTINGER, C. GEISELMAN, *One Health Meets the Exposome: Human, Wildlife, and Ecosystem Health*, 2023; F. RESCIGNO, G. GIORGINI PIGNATIELLO (a cura di), *One Earth – One Health. La costruzione giuridica del Terzo Millennio*, Torino, 2023; L. LEONE,

particolare, avranno un ruolo fondamentale le elaborazioni dottrinali che hanno tradotto le disfunzioni della moderna società nella teorizzazione e nell'individuazione degli aspetti antropocentrici e specisti che permeano la vita di tutti i giorni.

Ma al fine di non confondere i livelli di discussione, si decide di partire proprio da questi aspetti, prima di continuare nell'approfondimento più prettamente giuridico.

2. Lo specismo e l'antropocentrismo: limiti alla comprensione del sistema in cui si vive

A volte può risultare difficile introdurre un discorso attraverso la chiamata in causa dei cosiddetti "ismi". In seguito alla caduta delle ideologie – o quantomeno a seguito del tentativo del superamento di esse⁴ –, infatti si pensa sempre che questi possano legarsi a derive estremiste o intolleranti.

A prescindere dai rilievi compiuti, ciò che condividono specismo e antropocentrismo con le ideologie è la caratteristica di riflettere una certa visione del mondo unitaria tale da comprendere tutti gli aspetti del reale⁵. Orbene, vediamo brevemente cosa si intende con i suddetti vocaboli, distinguendo due livelli del fenomeno in discussione.

Per antropocentrismo s'intende la tendenza ideologica per la quale l'umanità e il singolo essere umano vengono rappresentati come unità elementari nell'ordinamento dell'universo. Questa teoria, la quale nel tempo è stata posta da numerosi pensatori in maniera esplicita come regola ordinante, può derivare da contesti tra loro ben diversi, sia laici che religiosi. A questa considerazione si possono ricondurre sia i lasciti filosofici classici⁶, i quali sono stati abbondantemente ripresi nella fase storica che va dal Razionalismo moderno fino all'Illuminismo⁷, nonché quelli di stampo teologico, come ad esempio

L'approccio One Health nella legislazione europea sugli animali: orientamenti e prospettive, in *Eurojus*, 1, 2025, 163-186; I.R. PAVONE, *Global Pandemics and International Law: An Analysis in the Age of COVID-19*, Londra, 2024, 125-145.

⁴ Per una riflessione sul tema v. N. IRTI, *Il tramonto delle ideologie e la mancanza di ideali*, in *Il Sole 24 ore*, 2022; C. MINGARDI, G. PIGNATTI, *La scienza politica di fronte al ritorno delle ideologie. Intervista a Luca Verzichelli*, in *Pandora Rivista*, 2023, <https://www.pandorarivista.it/articoli/la-scienza-politica-di-fronte-al-ritorno-delle-ideologie-intervista-a-luca-verzichelli/>.

⁵ Con tale affermazione si riprende il concetto di *Weltanschauung* di cui tratta Heidegger in M. HEIDEGGER, *Il nichilismo europeo*, Milano, 2004, 315.

⁶ Tra i primi pensatori occidentali ad aver impresso questo solco vi è Socrate, il quale, come si legge nel dialogo attribuito a Platone dal nome *Alcibiade Primo*, innalza la figura umana vicina a quella degli dèi, in quanto – a differenza di tutti gli altri esseri viventi – dotata di intelletto e capacità di comprensione. Cfr. A. PENNESI, *L'Alcibiade I attribuito a Platone: introduzione, traduzione e commento*, Università degli Studi di Parma, 2009.

⁷ A tal riguardo, vengono in mente le teorie cartesiane e kantiane. A cominciare dal primo, nella nota opera *Discorso sul Metodo* si trova una bizzarra ricostruzione sull'asserita supremazia dell'essere umano nel cosmo. Infatti, gli animali non sarebbero altro che oggetti animati simili a "macchine", le quali riproducono azioni senza che vi sia in gioco alcuna traccia di elaborazione intellettuale. Per quanto riguarda il filosofo di Königsberg, il quale tratta la tematica nella lezione *Dei doveri verso gli animali e gli spiriti*, viene compiuto un passo in avanti: l'Uomo, come essere dotato di razionalità, gode allo stesso tempo dell'onore e dell'onore di vigilare sul Creato, espletando una sorte di missione nei confronti dell'intelligenza divina a lui afferente. Cfr. R. DESCARTES, *Discorso sul metodo*, Torino, 2014; A. GUERRA, *Lezioni di etica*, Roma-Bari, 1998, 273-275.

– facendo riferimento alla dottrina cristiana⁸ – quelli collegati all’individuazione dell’Uomo come rappresentazione “a immagine e somiglianza” di Dio, e, di conseguenza, come l’essere più importante del Creato⁹.

In ragione di quanto detto, se si guarda al contesto in cui ci muoviamo come entità senzienti, è palese che ciò che ci circonda è necessariamente frutto di una progressiva sistematizzazione di quanto è stato nei tempi teorizzato; si potrebbe dire che, a parte alcune dissonanze – comunque di grande rilievo¹⁰ – si sia venuta a creare una certa egemonia culturale nei confronti di questa concezione, la quale ha fatto sì che anche i più ampi strati della società si uniformassero a questa idea¹¹.

Il diritto, che rappresenta un perfetto esempio di fenomeno umano¹², non è scevro da rimandi – anche solo inconsci – all’antropocentrismo. Tuttavia, e qui bisognerà essere onesti, è sbagliato o almeno semplicistico considerare la teoria del tutto infondata o dannosa. Volendo spiegare meglio il passaggio, va ricordato come la scienza giuridica, per lungo tempo, non fosse neppure del tutto antropocentrica, ossia che si facesse carico di porre sul gradino più alto tra le priorità la protezione delle istanze umane. Infatti, è noto come il costituzionalismo contemporaneo sia stato il primo impulso per elevare ad una comune dignità, sia morale che giuridica, tutti gli esseri umani, a prescindere dalle loro origini, dalla religione professata, dall’orientamento sessuale oppure del loro genere¹³.

Quindi, di per sé, è già un grande traguardo – nient’affatto scontato se si guarda al macrocontesto mondiale – che si sia giunti fino a questi risultati, ossia il riconoscimento del genere umano.

Per essere più chiari, in questo elaborato non ci si vuole porre contro le teorie umaniste, le quali svolgono un ruolo di substrato ideale nei confronti del diritto costituzionale libertario contemporaneo; semmai l’intento è di ammonire sulle derive autoreferenziali dei sistemi giuridici e richiamare all’attenzione chi crede che quanto raggiunto debba considerarsi un punto di arrivo. La primazia di una specie sulle altre non può più ritenersi una meta tranquilla a cui pervenire e su cui adagiarsi. Proprio quest’ultima conclusione è precipuamente cara alle teorie relative al superamento del c.d. “specismo”. Tale, anche per favorire una migliore comprensione di quanto si dice, è da intendersi come una definizione conseguente del pensiero antropocentrico. Più di preciso, il termine¹⁴ si rifà ai concetti di discriminazione e sfruttamento e concerne l’attribuzione di una supremazia arbitraria agli esseri umani o ad

⁸ Storicamente, si può notare come l’ondata evangelizzatrice cristiana di inizio medioevo facesse della cancellazione dei c.d. “falsi dèi” legati alla natura e ai suoi fenomeni uno dei punti cardini dell’attività di conversione dei popoli pagani. P. BROWN, *La nascita dell’Europa cristiana*, Roma-Bari, 2006.

⁹ Senza avere la presunzione di andare a riscoprire completamente la produzione filosofica e teologica sul tema, si consiglia la lettura di E. SORICELLI, R. BARCARO (a cura di), *Bioetica e antropocentrismo etico*, Milano, 1998, 7-40.

¹⁰ Una rassegna delle opinioni dissenzienti sul tema la si può trovare in A. PISANO, *Diritti deumanizzati*, Milano, 2012, 25-45.

¹¹ Cfr. A. GRAMSCI, *Quaderni dal carcere*, III, Torino, 2014, 2010 ss.

¹² Gurvitch sottolinea come la natura umana del diritto risenta di più dimensioni del reale tra di loro coincidenti. Nello specifico si distingue tra socialità diretta (o spontanea) e socialità riflessa (o organizzata). Le origini dell’una e dell’altra attengono alle regole interne create dalla comunità e alle regole formatesi in via “esterna” attraverso l’intermediazione di un ente (di norma lo Stato). G. GURVITCH, *op.cit.*, 176 ss.

¹³ Come emblema rappresentativo di questa nuova costruzione giuridica si pone la Dichiarazione universale dei diritti umani del 1948.

¹⁴ Singer nella sua opera più famosa prende come riferimento il razzismo e il sessismo, al fine di far meglio comprendere la sua teoria. P. SINGER, *Liberazione Animale*, Milano, 2010, 22-23.

altre specie (si pensi ad esempio agli animali della famiglia dei Primati oppure ai più comuni animali da compagnia) in relazione ad altre ancora¹⁵.

Per quanto riguarda lo specismo, a differenza dell'antropocentrismo, ci si trova dinanzi ad una concettualizzazione diversa, apparentemente più irrazionale. Volendoci spiegare meglio, secondo il meccanismo specista si viene a superare la centralità dell'essere umano a favore di una mera preferenza nei confronti di quest'ultimo per fattori come la maggiore capacità di ragionamento o la semplice appartenenza come specie. Tuttavia, questo primato di cui gode l'Uomo, per assurdo, si ripercuote anche nei confronti degli stessi animali non assimilabili all'*Homo sapiens*: difatti, portando il pensiero specista alla sua estremizzazione, non sussiste alcuna idiosincrasia nel considerare maggiormente valido un animale da compagnia rispetto a quello di un animale da consumo alimentare o da uso intrattenitivo. Ciò è perfettamente sostenibile a livello psicologico in quanto, com'è naturale, tendiamo ad avere preferenze personali sulla qual cosa ovvero sull'altra.

Quanto si è appena descritto rappresenta una delle più tipiche dissonanze cognitive in cui l'essere umano può rischiare di cadere: falsare la realtà per non giungere ad una conclusione sgradita dovuta ad un comportamento proprio¹⁶. È chiaro che, finché una simile elaborazione resta confinata alla sfera del pensiero individuale, essa non costituisce un problema; tuttavia, tale realtà rappresenta un orizzonte molto più ampio di quanto si possa credere, andando a ripercuotersi anche sulla disciplina giuridica in tema di ambiente e di animali.

2.1. Uno sguardo comparato ad alcuni esempi di privilegio umano nel diritto sostanziale

Dopo aver compiuto queste premesse, senza l'intenzione di essere stati esaustivi¹⁷, viene il momento di trasporre quanto finora presentato in termini teorici nell'ambito giuridico.

Poiché il diritto trova le sue radici proprio nei comportamenti umani, non risulta difficile cogliere la possibilità che anche gli ordinamenti giuridici risentano degli stessi problemi che affliggono gli uomini.

¹⁵ A questo riguardo, il primo teorizzatore dello specismo, ossia lo psicologo Richard D. Ryder, descriveva il fenomeno come "*a prejudice or attitude of bias in favour of the interests of members of one's own species and against those of members of other species*". Cfr. P. SINGER, *op.cit.*, 22 ss.

¹⁶ Il teorico della dissonanza cognitiva, lo psicologo Leon Festinger, su questo tema fa riferimento all'esempio della favola di Esopo della Volpe e l'Uva. Più avanti nel tempo, si è aggiunto il c.d. "paradosso della carne", ossia quella situazione per la quale una gran parte dei consumatori di carne difficilmente compierebbero atti violenti nei confronti di altri animali; *ex multis*: L. FESTINGER, *Teoria della dissonanza cognitiva*, Milano, 1997; E. PANAGIOTOU, I. KADIANAKI, *From Cognitive Dissonance to Cognitive Polyphasia: A Sociocultural Approach to Understanding Meat-paradox*, in *Journal for the theory of social behaviour*, 49, 2, 2019, 235-253; B. BUTTLAR, E. WALTHER, *Dealing with the Meat Paradox: Threat Leads to Moral Disengagement from Meat Consumption*, in *Appetite*, 137, 2019, 73-80.

¹⁷ Dal punto di vista giuridico e filosofico molto si è scritto negli ultimi tempi su tematiche come l'antropocentrismo e lo specismo; per dovere di completezza, si suggeriscono: P. SINGER (a cura di), *In difesa degli animali*, Roma, 1986; T. REGAN, P. SINGER, *Diritti animali, obblighi umani*, Torino, 1987; L. BATTAGLIA, *Etica e diritti degli animali*, Roma, 1997; P. SINGER, J. MASON, *Come mangiamo. Le conseguenze etiche delle nostre scelte alimentari*, Milano, 2007; S. CASTIGLIONE, L. LOMBARDI VALLAURI (a cura di), *La questione animale. Trattato di biodiritto*, Milano, 2012, I.R. PAVONE, *Towards an EU Animal Welfare Law: The Case of Animal Welfare and the Limits of New Welfarism*, in *Animal & Natural Resource Law Review*, XVI, 2020, 193-246; S. POLLO, *Considera gli animali*, Laterza, Roma-Bari, 2025.

Ad esempio, Francesca Rescigno in un'opera sulla questione dell'uguaglianza¹⁸ sottolinea come in seno all'Unione Europea si consumi una evidente contraddizione tra la volontà di protezione degli animali e il loro reale sfruttamento: nel Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), che all'art. 13 prevede

«Nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti, rispettando nel contempo le disposizioni legislative o amministrative e le consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale»¹⁹,

si può leggere una palese incoerenza dovuta agli approcci sociali specisti²⁰.

Non è un mistero che una parte della cultura europea si basi su tradizioni che portano ad una situazione di stress, sofferenza o – in casi come la corrida spagnola – anche morte nei confronti degli animali; di conseguenza, alla luce del riconoscimento del valore di tali attività umane, come si pone la formulazione “benessere degli animali in quanto esseri senzienti”? In che cosa consisterebbe il benessere animale se non il vivere in pace senza la possibilità di andare incontro a traumi sia fisici che psicologici? Un discorso simile, scendendo nell'analisi dell'ordinamento italiano, vale anche per le comuni fattispecie previste dagli artt. 544 bis e ter del Codice penale, i quali affermano parallelamente²¹: «Chiunque, per crudeltà o senza necessità, cagiona la morte/una lesione ad un animale ovvero lo sottopone a sevizie o a comportamenti o a fatiche o a lavori insopportabili per le sue caratteristiche etologiche è punito [...]».

Fin qui nulla di straordinario; è sentimento comune che le ingiuste sofferenze inferte ad un essere vivente siano considerate spregevoli e che debbano essere punite dalle autorità competenti. Tuttavia, come per il caso precedentemente evidenziato, si trova una scappatoia parziale a quanto prima

¹⁸ F. RESCIGNO, *Le frontiere dell'eguaglianza oltre la razza, lo specismo*, in F. RESCIGNO (a cura di), *Percorsi di uguaglianza*, Torino, 2016, 260-263.

¹⁹ TFUE, Art. 13.

²⁰ Anne Peeters, tra le maggiori esperte europee in tema di diritto degli animali, ha sottolineato spesso nei propri lavori la necessità di bilanciare le diverse esigenze sociali rispetto al rapporto tra umano e animale. Già solo considerando le questioni materiali – come l'approvvigionamento alimentare o il mercato dei prodotti non vegetali – o quelle socio-religiose – come i riti che prevedono l'uso di animali o le pratiche di macellazione rituale, su cui molto si discute anche in relazione all'ordine e alla salute pubblica – emerge con chiarezza la complessità del quadro. Tuttavia, come Peters ha recentemente osservato (S. STUCKI, A. NOLLKAEMPER, ANDRÉ, C.P.R. ROMANO, A. PETERS, *The Heidelberg Declaration on Transforming Global Meat Governance*, in *VerfassungsBlog*, 2025, <https://verfassungsblog.de/the-heidelberg-declaration-on-transforming-global-meat-governance/>), questa complessità non può rappresentare un ostacolo al perseguimento di un cambiamento: per quanto quest'ultimo possa realizzarsi con tempi diversi a seconda delle prospettive, si tratta comunque di un processo inevitabile e necessario. V. anche A. PEETERS, *Religious Slaughter and Animal Welfare Revisited: CJEU, Liga van Moskeeën En Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen (2018)*, in *Derecho animal*, 10, 4, 2019, 27-39; A. PETERS, *COVID-19 Shows the Need for a Global Animal Law*, in *Derecho animal*, 11, 4, 2020, 86-97; A. PEETERS (a cura di), *Studies in Global Animal Law*, Berlino, 2020 e anche S. STUCKI, *One Rights: Human and Animal Rights in the Anthropocene*, Berlino, 2023.

²¹ Il primo degli articoli concerne l'uccisione dell'animale mentre l'altro riguarda il cagionamento di lesioni. Tuttavia, entrambi riportano una formulazione simile, con la minima differenza relativa al fatto commesso.

statuito: infatti, la Legge 20 luglio 2004 n. 189²² ha previsto una serie di ipotesi in cui sussiste per presunzione la c.d. “necessità sociale”. Si può intuire, visto anche il tono di questa indagine, che tra le varie casistiche rientrino le attività di caccia, pesca, allevamento, trasporto, macellazione, nonché alcune non legate all’ambito alimentare, come la sperimentazione scientifica e anche l’uso autorizzato all’interno di manifestazioni circensi.

Un ulteriore esempio vicino a noi è quello della Germania, che all’art. 20a della Legge fondamentale federale riportava una “clausola di preservazione” a favore delle generazioni future, specificando il dovere di proteggere nello specifico la vita umana a discapito del resto²³. Merita notare – anche per registrare come si possa lentamente risolvere certe mancanze nel contesto giuridico – come nel 2002 la *Grundgesetz* sia stata modificata²⁴ al fine di allargare il campo ideale rappresentato dalla stessa norma. Adesso il testo recita: «Lo Stato tutela, assumendo con ciò la propria responsabilità nei confronti delle generazioni future, i fondamenti naturali della vita e gli animali mediante l’esercizio del potere legislativo, nel quadro dell’ordinamento costituzionale, e dei poteri esecutivo e giudiziario, in conformità alla legge e al diritto».

Ad ogni buon conto, in questa rapida esposizione si può notare un filo conduttore: chi più esplicitamente e chi meno, tutti si avvicinano alla vita animale in un’ottica tipicamente umana. Non si può negare che vi sia la volontà di proteggere gli animali, tuttavia, allo stesso tempo, è chiaro che questa protezione venga esplicitata alla luce di una valutazione utilitaristica nei confronti dell’essere umano. La “clausola della necessità”, che si estende da settori strategici (come l’ambito farmaceutico) ad altri dalla dubbia utilità (zoo e spettacoli circensi), rende chiaro come alla base della volontà legislativa vi sia quello che potremmo definire “soddisfacimento dell’occhio umano”²⁵. Con tale espressione è da intendersi una tendenza per la quale l’animale (senza dimenticare la questione dell’ambiente e delle specie vegetali) rappresenta un’entità degna di protezione nei limiti della sensibilità dell’essere umano e non in sé e per sé in quanto individuo dotato di una dignità da tutelare.

Proprio a questa annotazione conclusiva si lega la prossima riflessione di questo elaborato, che a questo punto intende interrogarsi sull’eventualità di individuare in animali ed ecosistemi veri e propri soggetti dotati di personalità giuridica capaci di essere titolari di diritti garantiti anche in sede giudiziaria.

3. I diversi approcci tra nuove personalità giuridiche e diritti in ascesa

Per la materia giuridica l’individuazione di nuove soggettività dotate di diritti e/o doveri rappresenta una vera e propria sfida contro sé stessa. A questo riguardo, si è infatti provato a chiarire come il macrosistema giuridico possa avere tendenze autoreferenziali nei confronti di coloro che l’approntano,

²² L. 20 luglio 2004, n. 189, *Disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali, nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate*.

²³ AA.VV., *Le costituzioni dei paesi dell’Unione Europea*, Padova, 2001, 342.

²⁴ Legge per la modifica della Legge fondamentale del 26 luglio 2002, I, 2862.

²⁵ In questa espressione è chiaro il rimando alle teorie femministe legate al noto fenomeno del *Male Gaze*, ossia quell’atto di raffigurazione dell’ambito femminile in un’ottica di soddisfacimento delle richieste e dei desideri del maschio dominante eterosessuale. Per un approfondimento si rimanda a C.S. KING, *The Male Gaze in Visual Culture*, in M.N. GOIN, et. al. (a cura di), *The Routledge Handbook of Gender and Communication*, Londra, 2021, 120-132.

ossia gli esseri umani. Tuttavia, negli ultimi anni, contesti meno considerati, come quelli sudamericani o con una forte presenza indigena²⁶, hanno stimolato un ripensamento delle soluzioni già adottate negli ordinamenti occidentali.

Per capire il cambio di passo rappresentato da questi novelli esperimenti giuridici, di seguito si ripercorrono in breve le vicende afferenti rispettivamente ai contesti statunitense e italiano, per poi soffermarsi meglio sul *Global South*²⁷.

3.1. Le recenti vicende giudiziarie in tema di diritti degli animali: un confronto tra Stati Uniti e Italia

Nell'ultimo decennio, alcune associazioni a favore della protezione della vita degli animali e dei loro ambienti si sono rivolte alle autorità giudiziarie con l'intento di vedere riconosciuti i diritti dei loro "assistiti". Come ricorda Picocchi²⁸, ad esempio l'associazione *Nonhuman Rights Project* già da qualche anno ha scelto la strada di adire i giudici distrettuali dei diversi Stati USA (tra essi si trovano quelli dello Stato di New York, del Michigan e, di recente, quelli del Colorado²⁹) al fine di veder riconosciuti i diritti costituzionalmente garantiti nei confronti di scimpanzé, elefanti e altri animali.

Guardando a situazioni simili di cui si è avuta esperienza nell'ordinamento italiano, molto spesso i ricorsi giudiziari di *non-profit* ambientaliste e/o animaliste si legano a questioni in perenne discussione come l'autorizzazione alla caccia di determinate specie oppure a singole vicende riguardanti l'abbattimento di specifici esemplari di animali selvatici.

A questo riguardo, non si può dimenticare il noto caso dell'orsa Jj4, verificatosi a metà aprile 2023 e che ha visto vittima di un'aggressione un giovane ragazzo che correva in un bosco del Trentino³⁰. Il tragico evento non si poneva in maniera estemporanea rispetto al passato³¹, complici altre drammatiche disavventure che i cittadini si erano trovati a vivere stando a contatto con gli orsi in quel territorio.

²⁶ Se la si guarda con occhio acritico, questa affermazione rischia di apparire priva di ogni proprietà additiva nel senso del discorso. Tuttavia, non si può dimenticare come il colonialismo occidentale, per secoli, abbia reso non scontata l'esistenza di culture autoctone relative ai luoghi colonizzati. Difatti, al fine di uniformare il tessuto sociale della nuova colonia, molto spesso si è potuto riscontrare pratiche di cancellazione - nel migliore dei casi - o anche di genocidio - nel peggiore - nei confronti di popoli e culture. Cfr. F. FANON, *I dannati della Terra*, Torino, 1972.

²⁷ Un testo utile per tracciare un percorso unitario delle esperienze costituzionali del *Global South* è D. BONILLA MALDONADO (a cura di), *Constitutionalism of the Global South. The Activist Tribunals of India, South Africa, and Colombia*, Cambridge, 2013.

²⁸ C. PICOCCHI, *Diritti della natura e diritti degli animali*, in *DPCE Online*, 2, 2023, 260-263.

²⁹ Per una migliore conoscenza della realtà in discussione e delle varie battaglie legali portate avanti negli anni si rimanda a <https://www.nonhumanrights.org/our-clients/>.

³⁰ Questo tragico caso di cronaca ha ottenuto una forte risonanza sia in Italia che all'estero: A. HOLPUCH, *Bear That Killed Jogger in Italy Is Captured*, in *The New York Times*, 2023, <https://www.nytimes.com/2023/04/19/world/europe/bear-captured-italy-jogger.html>; A. GIUFFRIDA, *Bear held for killing jogger in Italy is innocent, say animal activists*, in *The Guardian*, 9 maggio 2023, <https://www.theguardian.com/world/2023/may/09/bear-held-for-killing-jogger-in-italy-is-innocent-say-animal-activists>.

³¹ Una disamina delle alterne fortune del progetto europeo di reintroduzione dell'Orso bruno in zone alpine è presente in R. SOMAIYA, *"It began as a rewilding experiment. Now a bear is on trial for murder"*, in *The Economist*, 26 aprile 2024, <https://www.economist.com/1843/2024/04/26/it-began-as-a-rewilding-experiment-now-a-bear-is-on-trial-for-murder>.

Tuttavia, questo caso è stato diverso: date le richieste delle comunità montane³², stanche di avere paura degli orsi e degli altri animali selvatici reintrodotti artificialmente (come i lupi)³³, il Presidente della Provincia Autonoma ha deciso di mettere fine al problema. A questo proposito, il 27 aprile 2023 è stato emanato un decreto di abbattimento dell’orsa per motivi di sicurezza pubblica³⁴. L’atto ha avuto un travagliato seguito giudiziario – caratterizzato dalle richieste delle sigle ambientaliste per il riconoscimento del diritto dei cuccioli di orso a non essere separati dalla madre – che è ancora lontano dal trovare soluzione definitiva³⁵.

Volendo tracciare un percorso unitario tra questi due contesti, si può individuare in entrambi i casi il parziale (se non quasi nullo, se si guarda ad altre storie come quella recente dell’orso Kj1³⁶) successo delle istanze già menzionate. Lungi dal voler trovare dei colpevoli in questo complicato panorama, nel quale si trovano a coesistere più interessi diversi, la casistica ben si presta per un ragionamento di fondo che porta alla formulazione di un interrogativo: è forse il punto di vista di partenza che è errato? È possibile cercare soluzioni a problemi nuovi ragionando secondo schemi, sia giuridici che ideologici, inadatti rispetto alle nuove “sensibilità sociali”?

3.2 Il diritto ambientale del *Global South* come nuova fucina di opportunità per il giurista costituzionalista

Come accennato in precedenza, un contributo significativo alla ricerca di nuove soluzioni giuridiche per la protezione di fauna ed ecosistemi deriva da quello che è considerato “il Sud del Mondo”. Di seguito, si porteranno alcune esemplificazioni, al fine di creare un *excursus* organico di questo rilevante laboratorio giuridico.

A partire dalla Costituzione dell’Ecuador³⁷, la quale è stata oggetto di riscrittura nel 2008, troviamo un esempio di vera e propria “progettualità naturalistica” del testo giuridico. Oltre al preambolo, dove si

³² Merita di essere evidenziato il referendum consultivo che si è svolto a fine ottobre 2024 in alcune comunità montane del Trentino (Val di Peio, Val di Rabbi e Val di Sole) per la permanenza di orsi e altri animali selvatici sul territorio. Pur considerando il piccolo numero di cittadini partecipanti, la consultazione ha portato all’emersione di una forte posizione nei confronti di tali specie, le quali rappresenterebbero “un grave pericolo per la sicurezza pubblica ed un danno per l’economia e i costumi locali”. ANSA, “Referendum in val di Sole, gli orsi sono pericolosi per il 98% dei votanti”, 28 ottobre 2024, https://www.ansa.it/trentino/notizie/2024/10/28/referendum-in-val-di-sole-gli-orsi-sono-pericolosi-per-il-98-dei-votanti_87610d2e-3094-4ad9-a92f-d3c9c89f4632.html.

³³ La provincia autonoma di Trento ha stimato che le popolazioni di queste due specie, nel 2023, si aggiravano intorno alle 98 unità per gli orsi e 200 per i lupi: <https://www.consiglio.provincia.tn.it/news/giornale-online/Pages/articolo.aspx?uid=182856>.

³⁴ Decreto del Presidente n.10/2023, *Autorizzazione alla rimozione, tramite abbattimento, dell’esemplare di Orso bruno identificato in Jj4*.

³⁵ Secondo le ultime notizie l’animale potrebbe ancora scampare all’abbattimento, non senza essere trasferito; LA REPUBBLICA, *L’orsa Jj4 sarà trasferita da Trento in Germania. Le associazioni: ‘Bene la nuova vita ma perché non in Romania?’*, 23 luglio 2024, https://www.repubblica.it/italia/2024/08/23/news/lorsa_jj4_sara_trasferita_da_trento_in_germania_le_associazioni_bene_la_nuova_vita_ma_perche_non_in_romania-423458437/.

³⁶ L’orso, ritenuto pericoloso per via dei numerosi contatti avuti con gli umani, è stato abbattuto in seguito all’emanazione – come per Jj4 – di un Decreto del Presidente della Provincia autonoma di Trento (il n. 81/2024).

³⁷ R. OYARTE MARTINEZ, *La constitución del Ecuador*, Valencia, 2021.

rinvia un esplicito riferimento all'importanza della Madre Terra (la c.d. *Pachamama*³⁸) e alla sua preservazione, vi si trovano inseriti alcuni criteri molto interessanti per la interpretazione giuridica. In prima battuta, all'art.10 della Carta fondamentale ecuadoriana si legge di un espresso riconoscimento della Natura come soggetto portatore di diritti, e in particolare di quelli riconosciuti dal Testo costituzionale nei confronti dei cittadini. Leggendo oltre, all'art. 395, più precisamente al comma 4, si trova una presunzione per la quale tutte le normative in tema ambientale devono essere intese in un senso che potremmo definire "ambientalmente orientato". *Ad adiuvandum*, in caso di violazione dell'integrità della Natura, sussiste una prescrizione costituzionale³⁹ concernente il diritto di quest'ultima a "vedersi" reintegrata dal danno subito. Nella pratica, come per gli esseri umani, l'Ecosistema acquisisce sia il diritto in senso formale sia la possibilità di azionarlo in sede giudiziaria, a prescindere dalla sua categorizzazione in senso giuridico⁴⁰.

Sullo stesso filo rosso, complici radici politiche comuni con l'Ecuador⁴¹, si pone la scelta ordinamentale attuata dalla Bolivia, la quale ha deciso nel 2009 di inserire un riferimento alla *Pachamama* in Costituzione, declinando il principio in base al dettame di vita Quechua del *Suma qamaña*, traducibile in spagnolo come *Vivir bien*⁴².

Si è discusso molto in dottrina su come debba essere inteso il principio del "ben vivere"⁴³, considerata anche la difficile collocazione della Bolivia nello scacchiere geopolitico dell'America Latina⁴⁴, nonché la grande differenza tra filosofia di vita andina e occidentale⁴⁵. Ad ogni buon conto, merita sicuramente di essere annotata l'iniziativa per la quale si sottolinea la necessaria convivenza sostenibile tra specie di ogni tipo, senza la quale verrebbe meno l'equilibrio alla base della prosperità della Terra.

³⁸ Per una contestualizzazione di cosa s'intenda per *Pachamama* si rimanda a: United Nations Environment, *Pachamama Our Earth Our Future*, Londra, 1999; P. CACCIARI, *La società dei beni comuni una rassegna*, Roma, 2010, 133-138; G. GOODWIN, *Pachamama Politics: Campesino Water Defenders and the Anti-Mining Movement in Andean Ecuador*, in *Journal of Latin American Studies*, 55, 4, 2023, 759-762.

³⁹ Art. 72 Costituzione ecuadoriana. Interessante su questo tema è il caso "*Mona Estrellita*" (sentenza n. 253-20-JH/22) del 2022. Cfr. L. A. NOCERA, *La Corte costituzionale dell'Ecuador riconosce i diritti degli animali selvatici*, in *NAD -Nuovi autoritarismi e democrazie*, http://nad.unimi.it/la-corte-costituzionale-dellecuador-riconosce-i-diritti-degli-animali-selvatici/#_ftn1.

⁴⁰ Il riferimento nasce a seguito di un orientamento, specialmente diffuso negli Stati Uniti, per il quale tutti gli esseri viventi diversi dall'Uomo non potrebbero essere oggetto di taluni diritti in quanto non in grado di assumere responsabilità giuridiche (come invece è possibile fare *per fictio iuris* in relazione alle persone giuridiche). Cfr. *Nonhuman Rights Project, Inc. v. Breheny*, 2022 N.Y. Slip Op. 3859.

⁴¹ Cfr. per una prospettiva giuridica S. BALDIN, *La tradizione giuridica contro-egemonica in Ecuador e Bolivia*, in *Boletín Mexicano de derecho comparado*, 48, 2015, 483-530; mentre per un punto di vista sociale C. ZAPATA SILVA, *Intelectuales indígenas en Ecuador, Bolivia y Chile. Diferencia, colonialismo y anticolonialismo*, Santiago del Cile, 2017.

⁴² A questo ideale è stato dedicato un ulteriore intervento normativo, la *Ley Marco de la Madre Tierra y Desarrollo Integral para Vivir Bien* (L. 15 ottobre 2012, n.300).

⁴³ Oltre a rappresentare un principio culturale e identitario della comunità Quechua, alcuni hanno provato ad analizzare il concetto secondo una visione politica: A. GOMEZ-MULLER, *El Vivir bien: una crítica cultural del capitalismo*, in *Ciencia Política*, 13, 2018, 199-223; S. SCHAPELSON, *Plurinacionalidad y Vivir Bien/Buen Vivir: dos conceptos leídos desde Bolivia y Ecuador post-constituyentes*, Buenos Aires, 2015.

⁴⁴ J. ALDERMAN, *The Houses That Evo Built: Autonomy, Vivir Bien, and Viviendas in Bolivia*, in *Latin American Perspectives*, 48, 3, 2021, 100-119.

⁴⁵ E.M. RANTA, *Vivir Bien as an Alternative to Neoliberal Globalization: Can Indigenous Terminologies Decolonize the State?*, in *Third World Quarterly*, 38.7, 2017, 1603-1619.

Accanto a queste premesse di taglio filosofico, il parlamento boliviano si è speso ulteriormente per approvare un'apposita Legge sulla *Pachamama*, nella quale sono contenute norme di sicuro interesse: tra le varie prescrizioni in essa contenute, vanno segnalati gli artt. 3, 5 e 6. Essi rispettivamente concernono il riconoscimento della Madre Terra come "sistema indivisibile" (art.3) e "soggetto giuridico collettivo" (art.5) dotato di diritti simili a quelli dei cittadini (art.6).

Anche in questa casistica appena affrontata si può cogliere il superamento di quell'approccio antropocentrico tipico delle normative occidentali. La chiave risolutiva indicata dal legislatore per superare questo meccanismo ideologico-giuridico si individua nella condivisione della Vita, proprietà da difendere comune a tutti gli esseri viventi.

Infine, merita un cenno un altro esempio – questa volta di stampo giurisprudenziale – di manifestazione del diritto ambientale secondo le categorie del *Global South*. A differenza degli approcci visti in precedenza, il caso indiano ha declinato la tematica in un senso maggiormente religioso⁴⁶. Tale realtà si può intuire studiando l'episodio: infatti, le vicende riguardano il Gange e il suo maggior affluente, ossia lo Yamuna.

Nel marzo 2017, a seguito di una controversia giudiziaria rimasta insoluta⁴⁷, l'Alta Corte dello Stato dell'Uttarkhand (nel nord dell'India, al confine tra Regione autonoma del Tibet e Nepal) ha riconosciuto lo status di "persone giuridiche" ai già menzionati fiumi al fine di riconoscere il legame tra tali entità e i cittadini che ad essi si rivolgono per motivi culturali o religiosi⁴⁸, nonché per rafforzare la tutela in caso di eventuali abusi nei confronti dell'ecosistema fluviale⁴⁹.

Ad essere puntuali, la Corte, non senza audacia⁵⁰, si è spinta oltre la definizione di persona giuridica, sancendo un principio di sicuro interesse per gli studiosi: si legge, infatti, che i fiumi debbano essere

⁴⁶ Sempre da un punto di partenza religioso si possono intravedere delle affinità spirituali nella decisione dell'Alta Corte di Islamabad, in Pakistan, relativa al caso di alcuni animali rinchiusi in ambienti dalle condizioni disagiate. A questi ultimi, a partire da alcuni precetti coranici, è stato riconosciuto un intrinseco valore non dissimile da quello umano. L'innovazione portata dal caso Kaavan (il nome dell'elefante da cui tutta la vicenda si è originata) sta nel fatto che, combinando principi islamici, precedenti internazionali e necessità di conservazione ambientale, la Corte ha creato un framework giuridico innovativo tale da riconoscere gli animali come esseri senzienti con diritti intrinseci. Cfr. A. SAAED, *A Case for Animal Sentience in Pakistan: "Kaavan" The Elephant's Incredible Story, Islamabad Wildlife Management Board v. Metropolitan Corporation Islamabad PLD 2021 Isl 6*, in *LUMS Law Journal*, 10, 2024, 151-168.

⁴⁷ Nel dicembre 2016 l'Alta Corte dello Stato dell'Uttarkhand aveva accolto una richiesta dei cittadini finalizzata alla protezione dell'ambiente dei già menzionati fiumi. Tuttavia, la pronuncia non aveva portato a effetti nel breve termine (*Mohd. Salim v. State of Uttarakhand and other*, 5 dicembre 2016,) v. https://elaw.org/wp-content/uploads/archive/attachments/publicresource/in_Salim_decision_dec2016.pdf?ga=2.93076254.2059424702.1573720212-2103727208.1570435362.

⁴⁸ A questo tema la sentenza dedica quasi due punti del testo: (10). «The extraordinary situation has arisen since Rivers Ganga and Yamuna are losing their very existence. This situation requires extraordinary measures to be taken to preserve and conserve Rivers Ganga and Yamuna». (11). «Rivers Ganges and Yamuna are worshipped by Hindus. These rivers are very sacred and revered. The Hindus have a deep spiritual connection with Rivers Ganges & Yamuna. According to Hindu beliefs, a dip in River Ganga can wash away all the sins. The Ganga is also called 'Ganga Maa'. It finds mentioned in ancient Hindu scriptures including 'Rigveda'».

⁴⁹ *Mohd. Salim v. State of Uttarakhand and other*, 20 Marzo 2017.

⁵⁰ Infatti, in seguito alla revisione da parte della Corte Suprema indiana, la sentenza è stata molto ridimensionata. La Corte, come accaduto successivamente negli Stati Uniti, ha sottolineato la complessa questione della responsabilità. V.P. SATI, *The Ganges*, Cham, 2021, 137–148; M. NAKAZORA, *Environmental Law with Non-Human Features in India: Giving Legal Personhood to the Ganges*, in *South Asia research*, 43, 2, 2023, 172–191.

considerati alla stregua di “*living entities*”⁵¹, in quanto essi «*have spiritual and physical sustenance. They support and assist both the life and natural resources and health and well-being of the entire community. Rivers Ganga and Yamuna are breathing, living and sustaining the communities from mountains to sea*»⁵². In sostanza, l’Alta Corte ha tentato di creare una nuova categoria giuridica, quella delle entità viventi giuridicamente rilevanti. Si è trattato della prima volta in cui ci si è trovati dinanzi ad un uguale riconoscimento tra umani ed esseri viventi di un altro regno⁵³; ognuno di essi con la sua soggettività, ognuno con la sua sfera giuridica valida a prescindere dalle proprie caratteristiche biologiche.

4. Cambiare prospettiva per guardare a nuovi orizzonti: intersezioni costituzionali oltre l’Umano

Tratteggiata questa visione comparata dei diversi approcci del c.d. *Global South* in tema di animali/entità viventi non umane, vi è forse la possibilità di trarre alcuni spunti che possano risultare utili per una riflessione conclusiva.

Ripartendo proprio dagli orientamenti sorti nel “Sud del mondo”, viene da notare che l’approccio tipicamente occidentale del diritto, richiamato nelle pagine iniziali dell’elaborato, si viene a trovare in una situazione che – con un riferimento *pop* – potrebbe essere sintetizzata nella proposizione “*lost in translation*”. Volendo spiegare meglio l’uso della locuzione, in questa sede s’intende sottolineare come possa risultare difficile comprendere un determinato fenomeno nonostante la sua “traduzione” in termini a noi noti. Sarà difficile per un giurista/cittadino europeo capire a fondo quali siano le radici culturali dietro a concetti come quelli della *Pachamama*, del *Suma qamaña* oppure della sacralità dei fiumi indiani; tuttavia, questo stato delle cose non scatuisce un problema, ma anzi deve rappresentare uno stimolo a rivitalizzare la sensibilità umana e giuridica verso i pilastri naturali della nostra esistenza⁵⁴. Nei fatti, non è possibile provare a includere forzatamente una cultura che non rispecchia l’identità di un popolo; in ogni caso, però, può risultare utile “prendere appunti”. Se alla cultura popolare, religiosa o giuridica europea queste costruzioni sono estranee, ciò non vuol dire che non si possa prendere spunto per affinare le tecniche che fanno parte di quello che si potrebbe definire come “bagaglio intellettuale occidentale”.

A questi fini, si ritiene che un punto cruciale su cui lavorare sia la soggettività giuridica dell’essere vivente non umano. Consci di alcune difficoltà pratiche legate al riconoscimento di una simile figura nell’ambito ordinamentale, si intende qui aprire alla riflessione sul tema in un senso teorico costituzionale.

⁵¹ *Supra* 49.

⁵² *Ibidem*.

⁵³ Di per sé non è possibile considerare il corso d’acqua un vero e proprio essere vivente. Tuttavia, se guardato nell’insieme delle specie a cui dà rifugio e degli ambienti che crea, la ricostruzione potrebbe trovare alcune basi per essere considerata valida.

⁵⁴ Per un punto di vista diverso da quello costituzionalista, che però evidenzia una trovata centralità del *Global South* nel dibattito dottrinale giuridico, si rimanda a M. RIZZUTI, *Soggettività e tutele*, in P. LUCARELLI, A. SANTONI (a cura di), *Questione ambiente – Volume I. Itinerari giuridici per l’impresa*, Pisa, 2024, 243-252.

Per cominciare, è necessaria una premessa: il riconoscimento di nuove personalità giuridiche non concerne alcuna negazione o ridimensionamento delle sfere giuridiche appartenenti ad altri soggetti.

Alcune delle obiezioni più rilevanti che potrebbero sorgere a riguardo farebbero derivare dall'azione umana l'unica potenza e volontà possibile nella determinazione della storia e, più in generale, dell'ambiente circostante⁵⁵. Alla luce di questi rilievi, ritrattare sulla centralità del potere di liberazione umana a favore di altre specie farebbe venir meno anche le conquiste che hanno caratterizzato l'ultimo secolo di storia di lotte per i diritti umani.

Tuttavia, in questo modo, non si potrebbe discutere di superamento del privilegio umano e, ugualmente, si verrebbe a creare un'idiosincrasia di sistema tra istanze di liberazione⁵⁶ e di controllo⁵⁷. Proprio questo punto viene trattato da Carol J. Adams, la quale sottolinea come la lotta liberatrice dalle diverse oppressioni che colpiscono a vario titolo i viventi non possa prescindere dalla rescissione del legame intercorrente con specismo e antropocentrismo.

Per una migliore comprensione, Adams ci dimostra cosa derivi dalla compartimentazione delle istanze di protezione: come si legge nel discusso saggio *Carne da macello*, la questione di genere, il sessismo e lo specismo sono tematiche profondamente connesse da un legame di oggettificazione che deriva proprio da una visione suprematista della realtà⁵⁸. In ragione di quanto detto, l'essere umano, attraverso una declinazione – conscia o inconscia – suprematista del mondo circostante, replica per similitudine il *pattern* su soggetti diversi, in quella che ricorda una riduzione ai minimi termini, dove alla fine il fattore essenziale è esclusivamente l'individuo maschile⁵⁹.

Come si può intuire, la questione del riconoscimento di diverse dignità e personalità non rappresenta un'isola, ma è necessariamente collegata ad altri problemi ben noti di cui quotidianamente il diritto si fa carico.

Riprendendo in mano i testi degli articoli 2 e 3 della nostra Costituzione, si può comprendere quali siano i capisaldi su cui si basano i diritti fondamentali: la protezione di ogni individuo a prescindere dalla sua condizione e la dichiarazione della sua dignità innata. Tuttavia, complice l'esistenza di un legame intersezionale tra le lotte e le necessità dei viventi, bisogna pensare a fare un passo in avanti

⁵⁵ Il riferimento ricade su una certa visione del mondo umanista che finisce per risentire di un antropocentrismo di fondo, il quale rischia di degenerare in pratiche suprematiste. Sul tema si veda la ricostruzione materialista compiuta da Marx nelle sue opere e commentata in R. MONDOLFO, *Umanismo di Marx*, Torino, 1968, 324-345.

⁵⁶ Con questa scelta lessicale si intende fare eco alla teoria esplicitata in H. MARCUSE, *Saggio sulla liberazione*, Torino, 1969, 94-107.

⁵⁷ Sull'argomento merita dedicare l'attenzione ad un passaggio molto interessante che svolge lo stesso Marx in un'opera giovanile: egli, nei Manoscritti economico-filosofici, collega la valenza della specie umana proprio nell'attività lavorativa-trasformativa del "mondo oggettivo". In altre parole, l'essere umano renderebbe la natura e la realtà "sua" opera attraverso il proprio agire consapevole. Sarebbe tale abilità a far sì che l'uomo possa essere riconosciuto e possa auto-riconoscersi come specie particolare. Cfr. K. MARX, *Manoscritti economico-filosofici del 1844*, Torino, 2004, 78-79.

⁵⁸ C.J. ADAMS, *Carne da macello. La politica sessuale della carne. Una teoria critica femminista vegetariana*, Milano, 2020.

⁵⁹ A partire da questa affermazione si potrebbe aprire ad altre considerazioni che concernono la dimensione etnica, economica, sessuale in cui si viene a trovare l'uomo. Tuttavia, per non uscire dal tema del saggio, si sceglie di non approfondire, limitandosi a consigliare *ex multis*: K. CRENSHAW, *Mapping the Margins: Intersectionality, Identity Politics, and Violence Against Women of Color*, in *Stanford Law Review*, 43, 1241-1299; B. HOOKS, *The will to change. Men, masculinity and love*, New York City, 2004.

molto audace rispetto alle acquisite categorie giuridiche. Serve pensare che non si può più scegliere quale discriminazione sia giusta da avallare e quale no, perché ciò rappresenterebbe una negazione dell'anima di quei valori costituzionali che prima abbiamo citato.

In tale quadro ideale dai contorni ancora incerti e da modellature utopiche, il ruolo dei giuristi si dimostra di primaria importanza: come giurisperiti ci è data la conoscenza tecnica di come si possa costruire una struttura protettiva nei confronti delle diverse individualità riconosciute dall'ordinamento. Questo bagaglio di competenze potrebbe darci la possibilità di allargare le fattispecie dei diritti fondamentali oltre il vincolo desueto antropocentrico e di essere *leader* nella realizzazione di una nuova cultura di cura della comunità e del mondo circostante⁶⁰.

In conclusione, quella degli animali e degli ecosistemi non rappresenta solo ed esclusivamente una materia relativa all'etica, ma anche un tema di estrema attualità – si pensi alla questione del cambiamento climatico – e di epistemologia del fenomeno giuridico, in quanto riguarda la certificazione di un ruolo o la sua abdicazione da parte del diritto, ossia quello di scudo per tutti coloro che non possono proteggersi in altro modo.

⁶⁰ Cfr. The Care Collective, *Manifesto della Cura*, Roma, 2021.

Il diritto contemporaneo di fronte alla sfida dell'Animal welfare. Quale modello di integrazione per un diritto europeo *evidence-based*

Silvia Zanini*

CONTEMPORARY LAW FACING THE CHALLENGE OF ANIMAL WELFARE. WHICH INTEGRATION MODEL FOR AN EVIDENCE-BASED EUROPEAN LAW

ABSTRACT: The advancement of scientific and technological knowledge is reshaping the legal relationship between humans and animals, posing unprecedented challenges for the law and fostering more advanced protection paradigms. This study examines the existing gap between scientific evidence and EU legislation, identifying three distinct legislative approaches – adaptive (e.g., the Netherlands), moderate (e.g., Germany), and rigid (e.g., Italy) – based on the degree of integration of scientific findings into national legal frameworks. The analysis demonstrates that a more flexible and dynamic legal model is essential to ensuring timely and effective animal protection, particularly considering the forthcoming revision of the EU Animal Welfare legislation, (re)scheduled for 2026.

KEYWORDS: Animal welfare; legislative models; scientific integration; law and science; EU regulatory review

ABSTRACT: L'avanzamento delle conoscenze scientifiche e tecnologiche sta ridefinendo il rapporto giuridico tra esseri umani e animali, ponendo sfide inedite al diritto. L'analisi esamina il divario esistente tra le evidenze scientifiche e la legislazione UE, individuando tre distinti approcci normativi – adattivo (es. Paesi Bassi), moderato (es. Germania) e rigido (es. Italia) – in base al grado di integrazione dei risultati scientifici nei quadri giuridici nazionali. L'analisi dimostra che un modello giuridico più flessibile e dinamico è essenziale per garantire una protezione efficace del benessere animale, soprattutto in vista della revisione della normativa UE del settore, prevista per il 2026.

PAROLE CHIAVE: Benessere animale; modelli legislativi; integrazione scientifica; diritto e scienza; revisione normativa UE

SOMMARIO: 1. Sul carattere *science-based* del settore dell'Animal Welfare. Considerazioni introduttive – 2. L'attuale divario tra scienza e diritto nel campo dell'Animal Welfare europeo – 3. L'integrazione del progresso tecnico-scientifico nel settore dell'Animal Welfare nei sistemi giuridici dei Paesi membri – 4. Uno sguardo comparato

* Assegnista di ricerca in Diritto pubblico comparato, Dipartimento di Scienze politiche e sociali dell'Università degli Studi di Trieste. Mail: silvia.zanini.87@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

ai modelli e alle strategie di implementazione degli Stati membri – 4.1. Strumenti e metodi dell'approccio adattativo – 5. Riflessioni conclusive.

1. Sul carattere *science-based* del settore dell'Animal Welfare. Considerazioni introduttive

Il settore dell'Animal Welfare si configura come un ambito multidisciplinare che si propone di definire concetti, pratiche e politiche volte alla protezione degli animali utilizzati a fini antropici, avvalendosi del contributo di svariate aree di conoscenza come la biologia, l'etologia e l'ecologia. La specificità di questo settore risiede nella stessa natura biotica degli animali, ossia nella loro condizione di esseri viventi, che rende l'integrazione tra scienza e diritto particolarmente delicata, anche alla luce del ruolo centrale giocato dai valori etici e morali, fondamentali per comprendere e orientare l'evoluzione del diritto in questo ambito¹.

La connotazione scientifica del settore si evince *in primis* dal fatto che l'Unione Europea, definendosi una *knowledge-based society*, basa le proprie politiche su un modello *evidence-based*², avvalendosi di organismi scientifici specializzati come l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA)³ – che fornisce pareri su molteplici aspetti legati al benessere animale – ed il Joint Research Centre (JRC)⁴, che contribuisce alla definizione di criteri e indicatori scientifici per il benessere animale. Questo sistema di supporto scientifico garantisce che le normative di settore si fondino e sviluppino sulla base delle più avanzate evidenze scientifiche.

Negli ultimi anni, inoltre, l'avvento di tecnologie avanzate come l'intelligenza artificiale e la biotecnologia, ha trasformato profondamente il settore, consentendo di monitorare parametri chiave come lo stress e la sofferenza animali, con una precisione senza precedenti. Questi sviluppi, oltre a sollevare nuove riflessioni circa il valore giuridico da attribuire agli animali, spingono anche verso una revisione dei paradigmi normativi, sempre più orientati alla scienza⁵.

Questa transizione emerge con chiarezza dall'attenzione crescente al concetto di senzienza animale, intesa come la capacità di sperimentare emozioni; un concetto che presuppone una percezione cosciente e una dimensione interiore dell'animale, che lo rendono un cd. "soggetto di esperienza". Tale caratteristica biologico-cognitiva, derivante dalla presenza di strutture neurologiche complesse, ha trovato negli anni un sempre maggiore riconoscimento grazie a studi e dichiarazioni scientifiche, come la Dichiarazione di Cambridge sulla coscienza (2012) e la Dichiarazione di New York sulla coscienza

¹ Basti pensare, da ultimo, alla pronuncia della Corte europea dei diritti dell'Uomo del 13 febbraio 2024, a margine del caso *Executief van de Moslims van België and Others c. Belgio*, che ha ricondotto la tutela del benessere animale al concetto di moralità pubblica, ex art. 9 Cedu.

² Per approfondire, S. ZANINI, *Il diritto e la coscienza animale. l'evoluzione normativa di fronte al progresso tecnico-scientifico*, in *DALPS. Derecho Animal (Animal Legal and Policy Studies)*, 2, 2024, 194-224.

³ L'EFSA è un'agenzia dell'UE istituita dal Reg. (CE) n. 178/2002 sulla legislazione alimentare, e ha come compito principale quello di fornire consulenza scientifica indipendente per supportare i processi decisionali dell'UE in materia di sicurezza alimentare e protezione dei consumatori.

⁴ Centro di ricerca che fornisce alle politiche dell'UE, in piena indipendenza, un sostegno basato sull'evidenza scientifica durante l'intero processo politico.

⁵ Per approfondire, S. PENASA, *La scienza come "motore" del biodiritto: diritti, poteri, funzioni*, in *BioLaw. Journal-Rivista di BioDiritto*, 2 special issue, 2019, 311-321.

animale (2024), che hanno esteso il riconoscimento della senzienza ad un numero crescente di specie, inclusi alcuni invertebrati.

Altrettanto centrale risulta il concetto di benessere animale, che può essere considerato il precipitato operativo attraverso il quale la tutela dell'animale in quanto essere senziente si traduce in misure concrete. Sebbene il concetto abbia origini etico-filosofiche, oggi viene valutato con strumenti scientifici rigorosi, come il Protocollo Welfare Quality⁶, che misura le condizioni di vita degli animali in base a parametri fisici e mentali.

Questi due concetti permeano l'intero quadro normativo, riflettendosi tanto delle normative orizzontali⁷, che stabiliscono standard minimi di tutela generali, quanto in quelle verticali⁸, che definiscono standard minimi di tutela per determinate specie o contesti. Il principio cardine di tale impianto normativo è rappresentato dall'articolo 13 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), ai sensi del quale l'UE e gli Stati membri devono «tenere pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti» nella formulazione delle politiche in settori chiave⁹. Proprio tale riferimento esplicito ai concetti di senzienza e benessere animale, dovrebbe fungere da clausola di orientamento dinamico volta a garantire che lo sviluppo legislativo in materia risulti saldamente in linea con le evidenze scientifiche. Tuttavia, la realtà normativa dimostra che, pur continuando a rappresentare un modello di riferimento internazionale, il settore europeo dell'Animal Welfare fatica a tenere il passo col progresso tecnico-scientifico, rendendo obsolete molte delle normative vigenti. Il presente contributo analizza tale profilo, evidenziando come un modello normativo più flessibile e dinamico sia non solo praticabile e auspicabile, ma indispensabile per assicurare una maggiore integrazione delle conoscenze scientifiche nel settore.

2. L'attuale divario tra scienza e diritto nel campo dell'Animal Welfare europeo

Come illustrato, nel sistema delineato dall'art. 13 TFUE, il benessere animale assume rilevanza giuridica solo con riferimento alle specie riconosciute come senzienti. Al contrario, le specie non riconosciute come tali restano escluse dalla regolamentazione in materia (ben potendo rientrare in altri ambiti di tutela, come, ad esempio, quello della biodiversità).

⁶ Tale Protocollo, sviluppato nel progetto UE Welfare Quality® (2004-2009), ha introdotto standard scientifici per valutare il benessere animale, spostando l'attenzione da parametri strutturali a indicatori comportamentali e fisiologici e basandosi su 4 principi (alimentazione, sistemazione, salute e comportamento) e 12 criteri che analizzano ambiente e reazioni degli animali. A questa metodologia si affiancano sistemi innovativi come il progetto UE ClearFarm, che utilizza tecnologie digitali per un monitoraggio continuo e in tempo reale del benessere animale negli allevamenti.

⁷ Reg. (CE) 1/2005 sulla protezione degli animali durante il trasporto; Reg. (CE) 1099/2009 sulla protezione degli animali durante l'abbattimento; Dir. 98/58/CE sulle norme minime per la protezione degli animali negli allevamenti.

⁸ Dir. 2008/120/CE (suini); Dir. 2008/119/CE (vitelli); Dir. 1999/74/CE (galline ovaiole); Dir. 2007/43/CE (polli da carne); Dir. 2010/63/UE (sperimentazione animale).

⁹ Art.13 TFUE: Nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti, rispettando nel contempo le disposizioni legislative o amministrative e le consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale.

L'accertamento della senienza di una specie, che rientra indubbiamente nelle competenze delle scienze dure¹⁰, rappresenta quindi un passaggio cruciale, poiché determina quali specie possano essere considerate, per lo meno potenzialmente, meritevoli di una protezione giuridica specifica sotto il profilo del benessere.

Il passaggio dal dato scientifico al dato normativo, infatti, non è né automatico né scontato¹¹.

Affinché una scoperta scientifica venga recepita dal diritto, infatti, è necessario che raggiunga un elevato grado di consolidamento e consenso all'interno della comunità scientifica e che superi un complesso processo di mediazione tra istanze etiche, sociali e politiche. In tal senso, infatti, l'ordinamento giuridico conferisce al legislatore, sia a livello europeo che nazionale, un ampio margine di discrezionalità in termini di necessario bilanciamento tra gli interessi coinvolti¹².

A ciò si aggiunga la circostanza concernente la rigidità strutturale del sistema normativo: sebbene il settore dell'Animal Welfare sia formalmente orientato ad un approccio *science-based*, manca di meccanismi di aggiornamento flessibili e adattivi, impedendo spesso la tempestiva traduzione delle nuove evidenze scientifiche in normative aggiornate. Questo limite di adattabilità risulta particolarmente evidente se confrontato con altri settori, come la salute pubblica o la sicurezza ambientale, che dispongono di procedure dedicate e di organi regolatori *ad hoc* per il recepimento delle innovazioni scientifiche¹³. Al contrario, nel campo dell'Animal Welfare manca un equivalente istituzionale in grado di svolgere un ruolo simile. Sebbene l'EFSA fornisca pareri scientifici autorevoli, questi rimangono consultivi e privi di carattere vincolante. Inoltre, il settore non dispone di un sistema strutturato di aggiornamento delle normative, rendendo tale procedimento dipendente esclusivamente da iniziative della Commissione Europea. Ciò rallenta significativamente il recepimento delle risultanze scientifiche, poiché il processo legislativo dell'UE è intrinsecamente complesso ed articolato, richiedendo, tra l'altro, il raggiungimento di delicati compromessi tra gli Stati membri.

Un ulteriore ostacolo non trascurabile è rappresentato dalla prospettiva antropocentrica che connota il sistema giuridico, che struttura la protezione degli animali secondo una scala di valore basata sulla loro vicinanza all'essere umano, sia in termini di utilità pratica che di empatia percepita. Questo approccio ha storicamente privilegiato gli animali da compagnia e quelli da allevamento tradizionali,

¹⁰ Per scienze dure si intendono quelle discipline, come fisica, chimica e biologia, che applicano in modo rigoroso il metodo scientifico, basandosi su metodi quantitativi, esperimenti ripetibili e leggi universali. A queste si contrappongono le scienze molli – come sociologia, diritto e psicologia – che si occupano di fenomeni più complessi e contestuali, spesso legati alla dimensione sociale e umana, adottando metodi qualitativi e interpretativi.

¹¹ Per approfondire, S. PENASA, *Verso una teoria della ragionevolezza scientifica: parametro costituzionale o metodo legislativo?*, in B. LIBERALI E L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Torino, 2022; L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, in *Costituzionalismo, it*, 1, 2021, 138; L. MINGARDO, *Il diritto animale globale come categoria giuridica emergente*, in *Journal of Ethics and Legal Technologies*, 5, 1, June 2023, 3 ss.

¹² M. TALLACCHINI, *Evidenza scientifica e normazione ambientale: la "co-produzione" di scienza e diritto*, in S. GRASSI, M. CECCHETTI (a cura di), *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, Milano, 2004, 1; S. PENASA, *La scienza come "motore" del biodiritto*, cit.

¹³ Nel settore della salute pubblica, agenzie come l'EMA (Agenzia europea per i medicinali) o l'ECDC (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie), dispongono di meccanismi consultivi e decisionali rapidi, che permettono l'elaborazione di raccomandazioni e l'adozione tempestiva di misure preventive o correttive.

considerati "più familiari" e dunque meritevoli di maggiore attenzione giuridica¹⁴. Al contrario, molte altre specie – come pesci e conigli – rimangono ai margini o del tutto escluse dalla regolamentazione, indipendentemente dalle evidenze scientifiche circa la loro senienza.

Il principio di precauzione¹⁵, infine, potrebbe assumere un ruolo chiave nel garantire tutela anche a specie la cui senienza non è ancora definitivamente confermata ma supportata da indizi significativi, così come nella definizione dei criteri stessi di benessere animale. Tuttavia, per ragioni di sintesi, ci limitiamo a suggerire questi aspetti, senza approfondirli ulteriormente. Basti sottolineare che, nel contesto di riferimento, questo principio non viene applicato in modo da esprimere appieno il suo potenziale, e non svolge quindi una funzione attiva e proattiva nella protezione delle specie animali¹⁶.

La convergenza di tali fattori ha determinato un progressivo disallineamento tra le più recenti evidenze scientifiche sulla senienza e il benessere animale e le normative europee, spesso ancorate a criteri ormai superati o eccessivamente generici.

Questa discrepanza è stata riconosciuta dalla stessa UE, che, a partire dal 2018, ha condotto diversi studi per valutare l'efficacia della legislazione vigente in materia¹⁷, individuando diverse criticità, tra cui: mancanza di aggiornamenti basati su evidenze scientifiche, disomogeneità normativa tra i Paesi ed esclusione dal campo di tutela di specie destinate alla produzione¹⁸. Alla luce di ciò, è stata sollecitata una revisione complessiva delle normative, successivamente annunciata dalla Commissione per il 2023, e poi riprogrammata per il 2026. Questo rinvio – imputabile principalmente a resistenze politiche – dimostra come l'integrazione tra il progresso scientifico e la regolamentazione giuridica sia spesso resa difficoltosa dalla necessità di bilanciare interessi nazionali divergenti. Il settore dell'Animal Welfare è particolarmente esposto a tali tensioni, poiché incide su sensibilità etiche e modelli produttivi fortemente radicati nei singoli Stati, vedendo così il contrapporsi di Paesi che tendono ad opporsi a normative più stringenti (spesso per via di un'economia agricola basata sull'allevamento intensivo) con altri Paesi che invece implementano a livello nazionale standard di tutela più avanzati.

3. L'Integrazione del progresso tecnico-scientifico nel settore dell'Animal Welfare nei sistemi giuridici dei Paesi membri

Di fronte alle lacune e ai limiti del settore, alcuni Stati membri hanno adottato misure autonome volte ad innalzare gli standard di tutela del benessere animale, dimostrando come un approccio normativo più dinamico e flessibile, in grado di consentire un più rapido recepimento delle evidenze scientifiche emergenti, si traduca in una regolamentazione più efficace ed inclusiva.

¹⁴ F. E. CELENTANO, *Benessere animale, scienza e diritto nella prospettiva internazionale ed europea*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, 4, 2021, 79-88.

¹⁵ Il principio di precauzione (art. 191 TFUE), rappresenta un criterio di gestione del rischio secondo cui, in presenza di potenziali minacce per la salute umana, animale o per l'ambiente, e in assenza di un consenso scientifico consolidato, è necessario limitare o sospendere l'azione in questione fino ad ulteriori evidenze.

¹⁶ J. BIRCH, *Animal sentience and the precautionary principle*, in *Animal Sentience*, 2, 16, 2017.

¹⁷ Si rimanda al documento: European Commission (2018), *Special Report No 31/2018: Animal welfare in the EU: closing the gap between ambitious goals and practical implementation*. Luxembourg: Publications Office of the European Union.

¹⁸ Risoluzione del Parlamento Europeo del 16 febbraio 2022.

Nello specifico, tali iniziative statali si articolano attraverso le seguenti strategie:

- *Introduzione di standard di tutela aggiornati e/o superiori rispetto a quelli europei.* Alcuni Stati hanno implementato normative più rigorose, fondate su evidenze scientifiche (e spesso anche etiche) non recepite a livello europeo. Esempi significativi riguardano il divieto di castrazione senza anestesia dei suini (Germania¹⁹) ed il trasporto di animali vivi (ambito in cui Paesi come Paesi Bassi, Germania, Svezia e Austria hanno adottato restrizioni più severe in merito alla durata e alle condizioni di trasporto, andando oltre i requisiti stabiliti dal Reg. (UE) 1/2005)²⁰;
- *Anticipazione di standard di tutela pianificati dall'UE.* Alcuni Stati membri hanno adottato in anticipo misure che l'Unione Europea ha già annunciato per il futuro. Un caso emblematico è quello dell'eliminazione delle gabbie per le galline ovaiole: sebbene l'UE ne abbia fissato l'abolizione per il 2027, alcuni Paesi (come Germania, Lussemburgo, Paesi Bassi e Austria²¹) hanno già implementato questa misura, adeguando le normative nazionali in tempi più coerenti ai progressi della ricerca scientifica;
- *Regolamentazione di aspetti innovativi o di recente emergenza scientifica, che non trovano riscontro nella normativa europea.* Un esempio significativo riguarda la manipolazione genetica degli animali, un tema sempre più dibattuto col progredire delle tecniche di ingegneria genetica e lo studio dei loro effetti sul benessere animale. Mentre la normativa UE non affronta ancora questo ambito, Stati come i Paesi Bassi hanno già introdotto disposizioni specifiche volte a limitare pratiche potenzialmente dannose per il benessere degli animali (ad es. vietando il possesso di razze canine brachicefale come il Bulldog francese)²²;
- *Estensione della tutela a specie animali escluse dalla normativa UE.* Alcuni Stati hanno ampliato la protezione del benessere animale a specie trascurate dall'UE perché percepite come "minori" nella filiera di produzione, come conigli e oche, o perché non considerate senzienti al momento della redazione della normativa. Il settore ittico rappresenta un caso particolarmente emblematico: pesci e crostacei, storicamente ignorati dal legislatore, sono oggi riconosciuti dalla comunità scientifica come esseri senzienti, e quindi, almeno sul piano teorico, meritevoli di tutela giuridica. Ciò nonostante, non esiste una normativa europea specifica che regoli il loro benessere²³. Alcuni Stati membri hanno

¹⁹ La Dir. 2008/120/CE non richiede espressamente il divieto della castrazione senza anestesia nel caso sia effettuata prima dei 7 giorni di vita del suinetto. La Germania ha introdotto tale divieto modificando la *Tierschutzgesetz* nel 2021.

²⁰ Tramite, rispettivamente: *Besluit houders van dieren* (Decreto sui detentori di animali), *Tierschutztransportverordnung* (Ordinanza sul trasporto di animali), *Djurskyddslag* (2018:1192) e regolamenti complementari, *Tierschutzgesetz* (Legge sulla protezione degli animali) e regolamenti regionali specifici.

²¹ In Germania, una legge federale del 2015 ha sancito il divieto di nuovi allevamenti in gabbia e la dismissione o conversione di quelli esistenti entro la fine del 2025. In Lussemburgo, le gabbie per galline ovaiole sono vietate dal 2015, mentre nei Paesi Bassi, l'eliminazione è regolata dal *Besluit houders van dieren*, secondo il quale gli animali devono disporre di spazio sufficiente per soddisfare le loro esigenze fisiologiche ed etologiche. In Austria, la *Tierschutzgesetz* ha vietato la costruzione di nuove gabbie dal 2005, consentendo un periodo di transizione di 15 anni per quelle esistenti.

²² Nei Paesi Bassi è in corso l'elaborazione di un progetto di legge per vietare il possesso, commercio, importazione e diffusione di immagini di razze di cani e gatti selezionate artificialmente con caratteristiche fisiche che causano sofferenza.

²³ Nonostante la Dir. 98/58/CE, il Reg. (CE) 1/2005 e il Reg. (CE) 1099/2009 includano i pesci nel loro campo di applicazione, le disposizioni sulla loro protezione si limitano ai principi fondamentali, secondo i quali agli animali

colmato tale lacuna imponendo standard di benessere nei sistemi di acquacoltura (es. Danimarca) o vietando pratiche come la bollitura dei crostacei in vivo (es. Paesi Bassi)²⁴.

Questi esempi mostrano come alcuni Stati membri, sulla scorta del margine di discrezionalità di cui dispongono in materia, che consente loro di adottare standard più rigorosi rispetto a quelli minimi stabiliti a livello UE, abbiano scelto di rispondere con maggiore rapidità e precisione alle evidenze scientifiche più aggiornate, sviluppando normative più inclusive ed avanzate. Tuttavia, questa tendenza, pur rappresentando un progresso certamente significativo, solleva anche profili problematici dal momento che crea una discrepanza non solo tra le normative nazionali più avanzate e quelle europee, ma anche tra gli stessi Stati membri, creando un'Europa "a più velocità", in cui gli standard di benessere animale variano sensibilmente in base al grado di aggiornamento delle normative nazionali (circostanza che, tra l'altro, può portare anche a distorsioni della concorrenza tra gli operatori economici dei diversi Paesi²⁵).

Questo scenario, come si dirà, evidenzia l'urgenza di un cambio di approccio che consenta all'Unione Europea di dotarsi di strumenti normativi più reattivi in grado di recepire tempestivamente i progressi tecnico-scientifici, garantendo una regolamentazione più omogenea e coerente con le istanze emergenti.

4. Uno sguardo comparato ai modelli e alle strategie di implementazione degli Stati membri

Il quadro emerso, come anticipato, evidenzia incongruenze normative tra Paesi che adottano un approccio dinamico e flessibile in risposta alle evidenze scientifiche emergenti, e Paesi che invece restano ancorati a strutture normative più statiche, meno inclini a recepire tali innovazioni.

Uno sguardo comparato sulle strategie adottate dai diversi Stati membri in termini di integrazione scientifica del substrato normativo concernente il benessere animale consente di individuare tre approcci distinti.

Alcuni Paesi (es. Italia, Spagna, Francia²⁶) applicano un *approccio rigido*, attenendosi ai requisiti minimi stabiliti dalla normativa europea e mostrando una limitata propensione all'integrazione autonoma delle evidenze scientifiche e all'innalzamento degli standard di tutela. L'aggiornamento normativo in questi contesti avviene quasi esclusivamente su impulso delle direttive e regolamenti UE, e dipende

devono essere evitati dolori, sofferenze o lesioni inutili. Tali generiche previsioni non si traducono, nel concreto, in attuazioni protezionistiche tali da garantire standard minimi di tutela per questi animali.

²⁴ Per approfondire, S. ZANINI, *Los crustáceos en el panorama jurídico europeo: ¿alimentos o animales? Estado del arte y perspectivas futuras*, in AA.VV., M. GIMÉNEZ-CANDELA-A. OLIVARES (a cura di), *La protección de la biodiversidad marina en un contexto de cambio global. Aspectos biológicos, éticos y jurídicos*, Valencia, 2024, 322-361.

²⁵ Corte dei Conti, *Relazione speciale n.31/2018 sul benessere degli animali nell'UE*; Commissione europea (Directorate General for Health and Food Safety), *Final Report Study on Animal Welfare Labelling*, 2022.

²⁶ A questo gruppo può essere ricondotta la maggior parte dei Paesi UE. Oltre a Italia, Spagna, Francia, si ritiene di poter includere anche Portogallo, Grecia, Ungheria, Polonia, Slovacchia, Romania, Bulgaria, Croazia, Malta, Cipro, Lituania, Lettonia. Alcuni di questi Paesi si inseriscono per esclusione in quanto, sulla base delle ricerche effettuate, non emergono elementi che attestino standard di tutela animale particolarmente avanzati rispetto ai requisiti minimi stabiliti dalla normativa europea. Per una comparazione più approfondita tra i principali Paesi UE si rimanda a C. S. VOGELER, *Why Do Farm Animal Welfare Regulations Vary Between EU Member States? A Comparative Analysis of Societal and Party Political Determinants in France, Germany, Italy, Spain and the UK*, in *JCMS*, 57, 2, 2019, 317-335.

normalmente da modifiche legislative formali, che risultano lente e burocratiche. Spesso, inoltre, la stessa applicazione delle normative UE in questi Paesi risulta debole, con frequenti procedure d'infrazione avviate dalla Commissione europea per ritardi o inadempienze²⁷. In questi contesti, la giurisprudenza può talvolta fungere da strumento di innovazione, offrendo interpretazioni evolutive o colmando lacune – anche se le sentenze, per quanto significative, rimangono spesso isolate, incapaci di produrre un impatto sistemico e duraturo –²⁸.

Altri Paesi (es. Germania, Finlandia, Austria²⁹) optano invece per un *approccio moderato*, adottando standard di tutela più elevati e/o anticipatori rispetto a quelli previsti dall'UE. Tuttavia, tali aggiornamenti sono spesso settoriali e non supportati da un sistema di revisione normativa specifico, di talché l'integrazione nel tessuto normativo dipende da processi legislativi formali ordinari, con tutti i limiti di tempistiche connessi. L'aggiornamento della normativa avviene principalmente in risposta a pressioni sociali e sviluppi normativi europei. In Germania, ad esempio, sono diverse le previsioni normative che superano o anticipano gli standard UE, come il divieto di uccisione sistematica dei pulcini maschi nell'industria delle uova (2022) o l'obbligo di installare sistemi di videosorveglianza nei macelli (2024)³⁰. Una minoranza di Paesi, infine, si distingue per l'adozione di un *approccio adattativo* (Paesi Bassi, Svezia e Danimarca), che vede una legislazione che spesso supera o anticipa gli standard europei in materia, adottando un modello flessibile e dinamico che permette di integrare le scoperte scientifiche nella normativa nazionale in maniera più fluida e regolare. Tale approccio è caratterizzato dall'uso di strumenti normativi agili, come regolamenti e decreti ministeriali, che consentono aggiornamenti tempestivi senza dover ricorrere a lunghi iter legislativi, uniti a pratiche di revisione normativa ed a una componente partecipativa e consultiva che coinvolge esperti scientifici e società civile.

4.1. Strumenti e metodi dell'approccio adattativo

L'analisi degli Stati che adottano un approccio adattativo risulta particolarmente interessante ai fini della trattazione, poiché offre una prospettiva concreta su come il diritto possa essere più flessibile e reattivo nell'integrare le evidenze scientifiche emergenti, suggerendo una prospettiva d'azione efficace per immaginare un modello normativo europeo più dinamico ed efficace.

Tra gli strumenti utilizzati per aggiornare e implementare le scoperte scientifiche, si evidenziano:

²⁷ Si porta ad esempio la mancata o tardiva attuazione del divieto di gabbie in batteria per le galline ovaiole previsto dalla Dir. 1999/74/CE, che ha portato all'apertura di un procedimento di infrazione nei confronti di Spagna, Francia e Italia nel 2012.

²⁸ Un esempio emblematico ha interessato l'Italia: nel 2017 la Corte di Cassazione (Cass. pen., sez. III, sent. n. 30177/2017) ha stabilito che la conservazione dei crostacei vivi sul ghiaccio, con le chele legate, integra il reato di maltrattamento animale ai sensi dell'art. 727 Cod. pen., evidenziando come tali pratiche causino sofferenze evitabili agli animali. Questa pronuncia è stata però ribaltata nel 2023 dal Tribunale di Roma che ha assolto un ristoratore accusato di maltrattamento per aver conservato crostacei vivi sul ghiaccio, considerando che i crostacei destinati al consumo alimentare, seppur vivi, rientrano nella definizione di "alimenti" ai sensi del Reg. (CE) n. 178/2002.

²⁹ Oltre Germania, Finlandia e Austria, rientrano in questo gruppo anche Belgio, Irlanda, Estonia, Repubblica Ceca, Lussemburgo e Slovenia. Tuttavia, tra questi Paesi si riscontrano livelli di avanzamento normativo differenti nel settore. In particolare, Belgio e Lussemburgo si distinguono per l'adozione di misure maggiormente ambiziose.

³⁰ Entrambe le previsioni sono state introdotte tramite specifiche modifiche alla *Tierschutzgesetzes*.

- *Quadri normativi dinamici*: In questo modello le principali normative sul benessere animale sono generalmente stabilite da leggi ordinarie³¹, ma la loro implementazione ed attuazione di dettaglio avviene tramite strumenti normativi rapidi e flessibili, come regolamenti, ordinanze e decreti ministeriali, vincolanti e immediatamente applicabili³². Questo permette di rispondere in maniera più tempestiva alle scoperte scientifiche³³, senza dover attendere il completamento del normale iter legislativo – circostanza che risulta particolarmente utile per aggiornare requisiti tecnici (es. standard di trasporto di animali³⁴).
- *Revisione periodica della legislazione*. Alcuni Stati, come i Paesi Bassi, adottano pratiche di revisione della legislazione (soprattutto dei regolamenti) al fine di valutare l'efficacia delle normative esistenti e individuare eventuali lacune o standard non più adeguati. Questa pratica svolge un ruolo cruciale nel monitoraggio e nell'adattamento progressivo delle politiche nazionali ai progressi scientifici e tecnologici³⁵.
- *Progetti pilota*: I Paesi più innovativi testano nuove misure prima della loro applicazione su larga scala attraverso progetti sperimentali, che permettono di raccogliere dati e *feedback* concreti per affinare le normative prima della loro implementazione definitiva. Ad esempio, in Danimarca e nei Paesi Bassi, l'eliminazione delle gabbie negli allevamenti di galline ovaiole è stata inizialmente testata tramite progetti pilota³⁶.

³¹ Normative di riferimento: Paesi Bassi, *Wet Dieren* - legge quadro che stabilisce i principi fondamentali sul benessere e la protezione degli animali e delega al governo e al Ministro dell'Agricoltura, della Natura e della Qualità Alimentare la possibilità di adottare regolamenti (*Regeling*) e decreti (*Besluit*) per disciplinare i dettagli; Svezia, *Djurskyddslagen* – legge quadro che stabilisce i principi generali sul benessere animale, con regolamenti applicativi modificabili tramite decreti ministeriali (*Djurskyddsförordningen*); Danimarca, *Dyrevelfærdsloven* – legge quadro che stabilisce le basi per la tutela degli animali con regolamenti applicativi modificabili tramite decreti ministeriali (*Bekendtgørelse*).

³² Nei Paesi Bassi, alla *Wet Dieren* si affiancano diversi decreti e regolamenti specifici, tra cui quelli su mangimi, prodotti animali, applicazione della legge, detentori di animali e veterinari, oltre a un regolamento di esenzione per la vendita di uova non classificate. Per approfondire, World Animal Protection, *Animal Protection Index (API) 2020 – Kingdom of the Netherlands*; D. BROUWER, K. COULTER, A. FITZGERALD, *Animal Protection Organizations and Public Policy. The case of the Netherlands*, in *Politics and Animals*, 8, 2022.

³³ Esempi: alla luce di nuove evidenze scientifiche sui comportamenti anomali dei suini privati di materiali manipolabili, i Paesi Bassi nel 2016 hanno portato all'aggiornamento del *Besluit Houders van Dieren* (decreto sul benessere animale negli allevamenti), imponendo l'uso di materiali come paglia e legno. In modo analogo, nel 2018, la Svezia ha introdotto l'obbligo di arricchimenti ambientali per i suini, aggiornando il *Djurskyddsförordningen* (1998:204) tramite decreto ministeriale.

³⁴ I Paesi Bassi hanno aggiornato le normative sul trasporto animale con il Decreto sul Trasporto di Animali del 15 marzo 2021, riducendo la durata massima consentita per il trasporto di animali vivi e introducendo requisiti tecnici più stringenti per le condizioni di viaggio, come la ventilazione e lo spazio disponibile.

³⁵ Nei Paesi Bassi, la legge sugli animali è entrata in vigore gradualmente tra gennaio 2013 e luglio 2014. L'articolo 10.11 prevede una valutazione dopo cinque anni, avviata nel 2019 dal Ministero dell'Agricoltura per verificare l'efficacia della normativa e degli strumenti sanzionatori. L'Ufficio per la valutazione dei rischi e la ricerca (BuRO) ha pubblicato diverse analisi e raccomandazioni sul benessere animale, monitorando anche gli sviluppi scientifici internazionali nel settore.

³⁶ Esempio: il divieto di mutilazioni non necessarie nei suini, introdotto dalla Danimarca col decreto ministeriale n. 940 del 2019, è stato preceduto da un progetto pilota allo scopo di valutare l'efficacia di pratiche alternative per prevenire il *tail-biting* (morsicamento della coda) senza ricorrere alla mutilazione sistematica.

- *Comitati scientifici e organi consultivi*: In questi Stati, organi come il Dutch Council on Animal Affairs (Paesi Bassi) forniscono consulenza scientifica continua su come aggiornare le normative alla luce delle più recenti scoperte nel campo del benessere animale. Questi enti elaborano rapporti e raccomandazioni, garantendo che le normative riflettano gli sviluppi della ricerca.
- *Applicazione del principio di precauzione*: In mancanza di prove scientifiche definitive, alcuni Paesi adottano misure preventive per garantire la tutela di specie la cui senienza è oggetto di studio. Questo principio permette di anticipare la protezione giuridica, evitando di attendere un consenso scientifico unanime prima di intervenire. Nei Paesi Bassi, ad esempio, questo principio è stato invocato nel dibattito sulla senienza di alcune specie marine, come crostacei e cefalopodi³⁷, promuovendo misure preventive in attesa di evidenze conclusive.
- *Certificazioni*. L'introduzione di certificazioni di benessere animale rappresenta un ulteriore strumento utile per innalzare gli standard di protezione animale, soprattutto nell'ambito dell'allevamento intensivo. Queste certificazioni stabiliscono criteri avanzati (ad es. spazio vitale, qualità della dieta, libertà di movimento), imponendo standard superiori a quelli minimi europei ed assicurando un miglioramento delle condizioni di vita degli animali³⁸.
- *Protocolli di benessere animale e Linee Guida*. Questi strumenti, elaborati da enti pubblici o privati in collaborazione con istituzioni scientifiche, forniscono indicazioni pratiche e aggiornate per allevatori e operatori del settore, confluendo anche in adattamenti normativi.

L'approccio adottato da questi Paesi dimostra come un modello normativo più adattativo e flessibile sia in grado di garantire una tutela degli animali più avanzata ed efficace, consentendo una risposta tempestiva alle evidenze scientifiche emergenti ed una maggiore copertura delle specie incluse nella protezione giuridica.

5. Riflessioni conclusive

È evidente la necessità di un cambio di paradigma nelle normative europee in materia di benessere animale, affinché possano rispondere in modo più efficace alle sfide poste dal progresso tecnico-scientifico e alle crescenti aspettative sociali. La discrepanza tra un settore sempre più scientificamente orientato e un quadro normativo che rimane parzialmente obsoleto richiede un intervento deciso, che colmi il divario tra scienza, etica e normativa, oltre che tra realtà empirica e giuridica.

Gli approcci adottati da alcuni Stati membri, come i Paesi Bassi, suggeriscono la strada da intraprendere, dimostrando come un modello giuridico più flessibile e dinamico in termini di integrazione delle evidenze scientifiche nel tessuto normativo sia non solo concretamente attuabile, ma indispensabile per garantire una tutela degli animali più tempestiva ed efficace.

³⁷ A titolo rappresentativo, il decreto ministeriale del 1º gennaio 2019 che vieta la bollitura di crostacei vivi senza previo stordimento.

³⁸ A tal riguardo, però, si segnala un profilo problematico derivante dal fatto che esistono attualmente in Europa almeno 51 schemi di certificazione dedicati al benessere animale (per lo più di natura privata). Ciò incide sul livello di trasparenza ed affidamento, generando confusione nei consumatori (*Study on animal labelling* – Commissione europea, DG SANTE, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/49b6b125-b0a3-11ec-83e1-01aa75ed71a1/language-en>).

L'urgenza di un intervento in questa direzione diventa ancora più evidente se si considerano alcune questioni collaterali, strettamente interconnesse, che evidenziano la necessità di un cambiamento sistemico.

In primis, non si può ignorare il ruolo sempre più centrale dell'opinione pubblica riguardo alle tematiche oggetto d'indagine: studi come l'Eurobarometro 2016 mostrano come i cittadini europei richiedano normative più rigorose e trasparenti, capaci di riflettere principi etici condivisi. Ignorare queste istanze rischia di creare un pericoloso divario tra diritto e società, minando la coerenza e la credibilità delle politiche europee e alimentando sfiducia nelle istituzioni.

A ciò si aggiunge il fenomeno della "costituzionalizzazione degli animali", che interessa un crescente numero di Paesi europei (Belgio, Italia, Germania, Lussemburgo, Slovenia e Austria) e che vede l'introduzione di riferimenti espliciti alla tutela degli animali nelle Carte fondamentali. Questo fenomeno non solo rafforza la rilevanza giuridica della materia, ma testimonia una tendenza chiara verso una tutela sempre più integrata e strutturata degli animali. Molti di questi Paesi, tra l'altro, hanno parallelamente riformato i rispettivi codici civili, riconoscendo gli animali come "non cose", superando la tradizionale classificazione romanistica che li inserisce tra le *res* (beni) e valorizzando la loro natura di esseri viventi e senzienti.

Queste iniziative non solo evidenziano una sensibilità normativa avanzata, ma forniscono anche un chiaro esempio di come il progresso tecnico-scientifico non si limiti ad ispirare un riconoscimento giuridico astratto degli animali, bensì supporti con rigore l'applicazione concreta delle tutele connesse. Tali considerazioni pongono nuove sfide per il costituzionalismo moderno, chiamato a confrontarsi, tra l'altro, con l'urgenza di integrare il progresso scientifico come elemento centrale nella formulazione e nell'aggiornamento delle normative di settore.

In questo panorama complesso, l'Unione Europea ha oggi l'opportunità – e la responsabilità – di colmare il divario tra scienza e normativa in seno alla attuale revisione della legislazione sul benessere animale. Tuttavia, affinché questo processo risulti realmente efficace, non basta un semplice aggiornamento delle norme: è necessario un quadro giuridico più dinamico e adattivo, in grado di rispondere tempestivamente alle esigenze di tutela emergenti. Strumenti come revisioni periodiche obbligatorie, organismi consultivi con potere vincolante, certificazioni obbligatorie e un'applicazione più incisiva del principio di precauzione dovrebbero costituire i pilastri di un rinnovato sistema normativo capace di evolversi in maniera proattiva.

Un approccio che, oltre a garantire una maggiore efficienza normativa e coerenza etica e scientifica del settore, promuoverebbe un modello giuridico più equo e sostenibile, rafforzando la *leadership* globale dell'UE nel settore dell'Animal Welfare e confermandone l'impegno verso un diritto più giusto, lungimirante e rispettoso della vita in tutte le sue forme.

Access to reproductive healthcare beyond the territorial borders.

The experience of Ireland and the United States of America

Marianna Bergamaschi*

ABSTRACT: The experience of women travelling to different territories to obtain an abortion raises complex legal questions due to the numerous rules and principles involved. A comparative analysis of Ireland and the United States serves as a compelling example of how the right to terminate a pregnancy intersects with the right to travel, particularly given that neither country's constitutional texts explicitly recognise women's sexual and reproductive freedoms. This context becomes especially intricate given the contemporary paradigm shift introduced by telemedicine in which, instead of women personally seeking reproductive healthcare, abortion pills are now crossing territorial borders via mail services, with all the legal repercussions that this entails.

KEYWORDS: Abortion care; Ireland; United States of America; medication abortion; reproductive health

SUMMARY: 1. Travelling for abortion care and the advent of the abortion pill – 2. The Irish abortion pathway to England – 3. The right to travel and the lack of a right to abortion in the Constitution of the United States – 4. The revolution of the abortion pill on the States' sovereignty – 5. The pluralism of Constitutions in the sphere of reproductive rights.

1. Travelling for abortion care and the advent of the abortion pill

Travelling to England for abortion services has been a longstanding practice among Irish women throughout the 20th century. The trend emerged during times when abortion was completely prohibited in Ireland, ever since the implementation of the 1861 Britain's Offences Against the Person Act. This extremely restrictive framework left women with no options but to self-medicate through "pills, potions, and purgatives" or, when abortion became legal in the neighbouring British territory, seek care abroad.¹

Even after terminating a pregnancy became legal in the Republic of Ireland in recent times, many women continued to opt for trips to the mainland. This was largely due to the restrictive interpretations surrounding the new law introduced in 2018, which created significant barriers to accessing safe and timely procedures within Ireland.²

* Research fellow at the Department of Cellular, Computational and Integrative Biology (CIBIO), University of Trento. Email: marianna.bergamaschi@unitn.it. Contribution subject to double-blind peer review.

¹C. DELAY, *Pills, potions, and purgatives: Women and abortion methods in Ireland, 1900–1950*, in *Women's History Review*, 28, 3, 2019, 479–499.

²L. MURRAY, N. KHAN, *The im/mobilities of 'sometimes-migrating' for abortion: Ireland to Great Britain*, in *Mobilities*, 15, 2, 2020, 161–172.

In a development parallel to the Irish-British experience, the United States has recently seen a similar growing trend of women travelling for abortion services. This is because, in 2022, the Supreme Court's decision *Dobbs v. Jackson Women's Health Organization* returned the power to individual States to regulate and, in some cases, ban abortion.³

It is important to note that, due to recent legal developments, travel between Ireland and Great Britain has declined in the 21st century, whereas, due to legal developments in the opposite direction, the migration process through states' borders in the North American country has dramatically increased in the past few years. Although the experiences are specular in time, they nonetheless highlight the ongoing challenges and inequalities surrounding reproductive rights and access to safe medical services across different regions.

In such a scenario, the effort to reduce the costs of travelling between States and the goal of protecting the right to choose have played a key role in the expansion of telemedicine, which increased rapidly after the 2019 pandemic.

This paper aims first to analyse how the evolution in the Irish framework, which evolved from an extremely restrictive and prohibitive legal standard rooted in Catholic values to a more attainable access to abortive services, has impacted Irish women and their reproductive freedom. Secondly, the paper describes how the recent developments that have occurred in the United States have thoroughly impacted American women's right to abortion care, and how the recent declaration of lack of constitutional protection that applies to the right to abortion intertwines with the constitutional freedom of movement. Lastly, given the increasing trend of obtaining abortion pills through telemedicine, this paper aims to describe its impact on the ability of sovereign States to regulate abortion within their borders from a comparative perspective.

2. The Irish abortion pathway to England

In 1861, Britain's Offences Against the Person Act criminalised both the acts of women who were seeking an abortion and of those who would help them execute it. When the United Kingdom of Great Britain and Ireland divided itself in 1921, the Irish Free State retained the 1861 Act, in consistency with the aspiration of building a Catholic nation based on the celebration of motherhood and the denigration of all 'deviant' sexual activities;⁴ the United Kingdom, on the other hand, approved the Infant Life Protection Act, soon after the division, permitting abortions to save the lives of mothers in need.⁵

This signalled the beginning of the two very different paths and approaches towards abortion and reproductive rights in general, which would characterise the two countries for a long time. While reforms in England, Wales, and Scotland kept expanding access to abortion practices in certain exceptional circumstances, especially during the 1960s,⁶ in 1983 the Irish legislation introduced the Eighth Amendment in the national Constitution, which recognised equal status to the life of the woman and to that

³ *Dobbs v. Jackson Women's Health Organization*, 597 U.S. 215, 2022.

⁴ C. DELAY, *Pills, potions, and purgatives: Women and abortion methods in Ireland 1900–1950*, cit.

⁵ L. EARNER-BYRNE, D. URQUHART, *The Irish abortion journey, 1920–2018*, in *Springer*, 2019, 33–34.

⁶ S. CALKIN, E. BERNY, *Legal and non-legal barriers to abortion in Ireland and the United Kingdom*, in *Medicine Access@ Point of Care*, 5, 2021.

of the foetus.⁷ At the time, respecting reproductive freedom was becoming a progressively intense tendency worldwide, as overseas the Supreme Court of the United States had recognised constitutional protection to the right to abortion in the early 70s.⁸ Still, the Irish Republic was set in a position of nonconformism.

The illegality of abortion on paper did not signify a lack of incidence of termination of pregnancies. The legalisation of abortions would have simply allowed for the procedures to be safer than ‘back-street’ terminations, and, when Great Britain adopted the 1967 Abortion Act, the main motivation behind the legislation was in fact “to curb the high mortality and morbidity associated with clandestine abortion”.⁹ The introduction of the 1967 Act in Britain, although legislatively irrelevant in Ireland’s framework, still dramatically altered life for Irish women, opening up the so-called ‘abortion trail’, which thousands of them have travelled on ever since to end their unwanted pregnancies across the sea.¹⁰ Between 1980 and 2000, at least eighty thousand Irish women left their homes for England, Wales, or Scotland seeking abortion services.

To ease the travel involved in accessing these services, several Irish medical centres were actively providing information about abortion facilities located in Great Britain. This process of sharing useful information for women seeking to terminate their pregnancies outside of Ireland became the central focus of legal proceedings.

The first set of proceedings involved two medical centres: Open Door Counselling Ltd. and Dublin Well Woman Centre Ltd. Both organisations offered a range of services related to marriage, family planning, reproductive health, and general health matters. In regard to abortion, they provided non-directive counselling, meaning they did not advocate for or against abortion. Instead, they offered objective information about abortion when requested by the client, and, in some instances, they would arrange travel solutions.¹¹

In June 1985, the pro-life organisation called Society for the Protection of the Unborn Child (SPUC) filed a lawsuit against the two counselling centres, claiming that their practices violated Article 40.3.3 of the Irish Constitution. The Article, which had been introduced in the Constitution in accordance with the 1983 referendum as the Eighth Amendment, stated: “The State acknowledges the right to life of the unborn and, with due regard to the equal right to life of the mother, guarantees in its laws to respect, and, as far as practicable, by its laws to defend and vindicate that right”.¹²

When the Irish Supreme Court, in March 1988, upheld its judgment on the matter, it granted an injunction that prohibited the two centres from assisting pregnant women within its jurisdiction in travelling abroad for abortions. The assistance forbidden by the Supreme Court included referring women to clinics, arranging travel, or informing them of the identity, location, and methods of communication

⁷ J. MISHTAL, G. ZANINI, S. DE ZORDO, D. CLOUGHER, AND C. GERDTS, ‘To be vigilant to leave no trace’: secrecy, invisibility and abortion travel from the Republic of Ireland, in *Culture, Health & Sexuality*, 25, 7, 2023, 914-928.

⁸ *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113, 1973.

⁹ E.C. ROMANIS, A. MULLOCK, J.A. PARSONS, *The excessive regulation of early abortion medication in the UK: the case for reform*, in *Medical Law Review*, 30, 1, 2022., 7.

¹⁰ C. DELAY, *Pills, potions, and purgatives: Women and abortion methods in Ireland, 1900–1950*, cit., 2.

¹¹ R. LAWSON, *The Irish abortion cases: European limits to national sovereignty?*, in *European Journal of Health Law*, 1, 2, 1994, 167-186.

¹² Eighth Amendment of the Constitution Act, 1983.

with specific clinics. The unanimous decision argued that there could not be an implied and unenumerated constitutional right to such information and that allowing access to this information could directly undermine the expressly guaranteed constitutional right to life of the unborn.¹³

Encouraged by its previous success, SPUC launched a second legal challenge and sued several student organisations in which students had published and distributed handbooks, free of charge, containing information on alternatives available to pregnant women, including options such as keeping the child, adoption, foster care, and methods for contacting facilities in England that provided abortion services.¹⁴

SPUC sought to prevent the distribution of this information, arguing that it aided women in terminating their pregnancies, which they claimed violated the Eighth Amendment. In contrast, the students argued that Irish women had the right, under Articles 59 and 60 of the Treaty of Rome,¹⁵ to travel to another Member State of the European Economic Community to receive medical services that were lawfully provided there. As a corollary to this right, the students' groups believed that Irish women also had the right to be informed about medical services available in other Member States, arguing that such interpretation aligned with the Human Rights Convention.¹⁶

Because the students' unions, represented by their official, Mr. Grogan, had cited European Community law in their defence, the High Court decided to refer specific questions to the European Court of Justice (ECJ) for a preliminary ruling under Article 177 of the EEC Treaty.¹⁷

In the ruling *Society for the Protection of Unborn Children Ltd v. Grogan et al.*, the Court of Justice first determined that "medical termination of pregnancy, performed in accordance with the law of the State in which it is carried out, constitutes a service within the meaning of Article 60 of the Treaty".¹⁸

In the realm of goods and services, the ECJ had often considered that consumer access to information was vital for ensuring free movement. In the *Grogan* case, though, the Court did not affirm that Irish consumers had the right to receive information about services available in England, weakening one of the fundamental pillars of the Community. According to the European Convention on Human Rights, unless a Member State can justify a deviation from the Treaty, it cannot obstruct the flow of services, either directly by limiting the providers or indirectly by limiting the recipients. Therefore, the Court should have recognised how a woman travelling to England to receive medical services for terminating a pregnancy qualified for Treaty protection as a recipient of a service and, unless there was a justified reason for deviating from the Treaty, Ireland could not restrict her freedom of movement.¹⁹

However, even if the ECJ recognised that abortion was a service as per the definition of the European Community, the Court did not address the conflict between the right to freedom of expression

¹³ R. LAWSON, *The Irish abortion cases: European limits to national sovereignty?*, cit.

¹⁴ C.M. COLVIN, *Society for the Protection of Unborn Children (Ireland) Ltd. v. Grogan: Irish abortion law and the free movement of services in the European Community*, in *Fordham Int'l LJ*, 15, 1991, 476-526.

¹⁵ Treaty establishing the European Economic Community, March 25, 1957, 298 U.N.T.S. 3, 4 Eur. Y.B. 412.

¹⁶ COLVIN, C.M., *Society for the Protection of Unborn Children (Ireland) Ltd. v. Grogan: Irish abortion law and the free movement of services in the European Community*, cit.

¹⁷ R. LAWSON, *The Irish abortion cases: European limits to national sovereignty?*, cit.

¹⁸ *The Society for the Protection of Unborn Children Ireland Ltd v Stephen Grogan and others*, European Court of Justice, Case C-159/90.

¹⁹ C.M. COLVIN, *Society for the Protection of Unborn Children (Ireland) Ltd. v. Grogan: Irish abortion law and the free movement of services in the European Community*, cit.

guaranteed by the Human Rights Convention and the right to life of the foetus, protected by the Irish Constitution.²⁰

Nevertheless, the issues related to balancing the interests of the foetus and the woman outlined in the Irish Constitution continued to create difficulties and serve as the basis for legal proceedings.

When, in 1992, the Supreme Court of Ireland was called to intervene in the case of a fourteen-year-old rape victim, pregnant due to sexual abuse, the Justices allowed the girl to travel by considering that the constitutional amendment mentioned above – which equated the mother's right to life with the right to life of her foetus – could allow for the termination of the pregnancy if it determined a real and substantial risk to the mother's life. The risk of suicide posed by the victim of the case was deemed to be included in the exception.²¹

The Justices also commented in their dicta on the relevance of the extraterritorial effects of the High Court's order that would not have allowed for the abortion to occur, by restraining the girl from leaving the jurisdiction. In such matter, all five Justices found no issue with the extraterritoriality of the order, as some of them considered the parallel with certain criminal offences committed outside of Ireland which are nevertheless judged under Irish law, and some other Justices went as far as explicitly stating that the right to travel of a woman is necessarily a lesser right than the right to life of the unborn.²²

The gravity of the case set the ground base for the introduction of a referendum on the abortion matter. A majority of sixty per cent of Irish voters approved the remodification of the Eighth Amendment,²³ which now stated:

"The State acknowledges the right to life of the unborn and, with due regard to the equal right to life of the mother, guarantees in its laws to respect, and, as far as practicable, by its laws to defend and vindicate that right. This subsection shall not limit freedom to travel between the State and another state.

This subsection shall not limit freedom to obtain or make available, in the State, subject to such conditions as may be laid down by law, information relating to services lawfully available in another state".²⁴

However, the new formulation of the Amendment still proved inadequate, leading to an increasing demand for respect of women's bodily autonomy. In 2010, the right to travel abroad introduced in the 1992 Amendment played a significant role in the *A, B & C v. Ireland* case, in which the European Court of Human Rights found that the State had violated one of the applicants' right to a private family life but, in doing so, applied a wide margin of appreciation, raising some perplexities.²⁵

In the case at hand, the three women had all obtained abortions in the UK: applicant A and B had sought a termination due to health and well-being concerns, while applicant C, who suffered from cancer, feared that continuing her pregnancy posed a risk to her life. Whilst the first two applicants'

²⁰ C.M. COLVIN, *Society for the Protection of Unborn Children (Ireland) Ltd. v. Grogan: Irish abortion law and the free movement of services in the European Community*, cit.

²¹ I.G. COHEN, *Travel to other states for abortion after Dobbs*, in *The American Journal of Bioethics*, 22, 8, 2022, 42-44.

²² C.S. BRADFORD, *What Happens If Roe Is Overruled-Extraterritorial Regulation of Abortion by the States*, in *Arizona Law Review*, 35, 1993.

²³ I.G. COHEN, *Travel to other states for abortion after Dobbs*, cit.

²⁴ Eighth Amendment of the Constitution Act, Constitution of Ireland, 1983.

²⁵ C. RYAN, *The Margin of Appreciation in A, B and C v Ireland: A Disproportionate Response to the Violation of Women's Reproductive Freedom*, in *UCL Journal of Law and Jurisprudence*, 3, 2014, 237-261.

requests would have found no legal satisfaction under Irish law, the third applicant's abortion may have been deemed legal, but she claimed that she could not receive sufficient information about the risks of her pregnancy nor determine how to establish her right to an abortion, as there was no effective procedure available to do so.²⁶

In its judgement, the European Court of Human Rights determined that no violation of Article 2 of the Convention had occurred, since there was no legal impediment to the applicants' right to travel, nor of Article 3, arguing that the level of psychological, physical and economic burden the applicants had suffered did not reach the level of severity necessary to determine a violation of the prohibition of torture.²⁷

The main focus and place of contention was the alleged violation of Article 8. More specifically, while the Grand Chamber was adamant in underlining the right to respect for private and family life does not confer a right to abortion, it also recognized that the first and second applicants' complaints to seek an abortion for reasons of health and/or well-being, and the third applicant's inability to establish her eligibility for a lawful abortion pertained to the scope of the right of Article 8. The question, then, was whether the interference of the State with the exercise of said right could be exceptionally allowed because it was "in accordance with the law" and "necessary to a democratic society", as Article 8(2) required. Given the difference in the substantial claims of A and B on the one hand, and of C on the other, the Court analysed the potential breach of Article 8(2) in separate determinations.²⁸

With respect to applicants A and B, the Court essentially found that the Irish prohibition of abortion on health and well-being grounds proved coherent with Article 8. It was argued that, on the one side, the right to travel abroad for an abortion was lawfully established as an alternative, and, on the other side, the prohibition was rooted in the "profound moral views of the Irish people as to the nature of life", somehow failing to realize the inconsistency of these two arguments.²⁹

The third applicant's complaint was analysed on the positive obligation stemming from Article 8, which provides that, once the State legally permits abortion, even if only in stringent situations, then it must also ensure its accessibility.³⁰ In this instance, Ireland was found in violation of its human rights obligations for failing to provide criteria or procedures that would allow a woman to establish her right to a lawful abortion on the territory, determining a violation of Article 8.³¹ Nevertheless, the Court's choice

²⁶ E. WICKS, *A, B, C v Ireland: Abortion Law under the European Convention on Human Rights*, in *Human Rights Law Review*, 11, 3, 2011, 557.

²⁷ C. RYAN, *The Margin of Appreciation in A, B and C v Ireland: A Disproportionate Response to the Violation of Women's Reproductive Freedom*, cit., 240.

²⁸ European Court of Human Rights, Grand Chamber, *A, B and C v Ireland*, Application 25579/05, paragraph 214.

²⁹ E. WICKS, *A, B, C v Ireland: Abortion Law under the European Convention on Human Rights*, cit., 562-563 "What the Court seems to fail to realise is the apparent inconsistency of these two points. If the views of the Irish people, and the Irish state, are so profound and fundamental to the continuation of its democratic society, how can the right to travel abroad for an abortion be tolerated? If a foetal life is to be regarded as one worthy of the full protection of the right to life, why are Irish women entitled, by a constitutional provision, to take a short journey across the Irish sea to terminate their pregnancies? While there is no doubt that the globalisation of healthcare presents serious challenges to a state that wishes to heavily regulate a particular treatment, the blatant hypocrisy of the Irish solution cannot be a viable or ethically sound way forward".

³⁰ J.N. ERDMAN, *Procedural abortion rights: Ireland and the European Court of Human Rights*, cit., 23.

³¹ J.N. ERDMAN, *Procedural abortion rights: Ireland and the European Court of Human Rights*, cit., 23.

to disregard the European's consensus in favour of greater access to abortion based on the reasoning that the Irish government was better suited to determine the content and requirements of national morals was subject to numerous legitimate critics, as recognising the existence of a broad consensus and then choosing "to ignore it when determining the width of Ireland's margin of appreciation [was] indeed an unwelcome new approach that threaten[ed] to undermine the evolutive nature of the Convention's obligations".³²

Following the *A, B & C v. Ireland* case, the Irish government appointed a group of medical and legal experts to recommend opinions for implementing the judgment. The report was still in the making when the tragic death of Savita Halappanavar occurred in an Irish hospital after she had been refused an abortion following a miscarriage. An investigation into her death revealed that the treating doctors believed they could not prevent the death by treating the risk of infection and sepsis because, despite the foetus being unviable, it still had a beating heart and the lack of guidance on lawful abortion was deemed as a contributing factor in the doctors' inability to act.³³

The preventable deaths and the accumulation of years without exercising the right to bodily autonomy led to nationwide protests demanding urgent reform of the abortion law.

On July 30th, 2013, the Protection of Life During Pregnancy Act was passed and signed, becoming effective on the 1st of January, 2014. Although many argued that the legislation was not recognising a right but merely reaffirming the criminal prohibition and articulating specific exceptions, it was a step towards accessible abortion healthcare, nonetheless.

In May 2018, a national referendum finally repealed the Eighth Amendment with a decisive 66% majority, allowing for new legislation to expand abortion services.³⁴ After the repeal vote, the government began its legislative work and, in December of the same year, the Health (Regulation of Termination of Pregnancy) Act was passed, permitting abortion upon request up to 12 weeks of gestation and allowing it to occur at a later stage in cases where there was a risk to the health or life of the patient, or in the event of a severe foetal anomaly. Still, the new law maintained criminal penalties for anyone who assisted a person in obtaining an abortion outside the provisions of the law, but not for the women seeking the termination.

In January of 2019, abortion services officially began in Ireland.³⁵

3. The right to travel and the lack of a right to abortion in the Constitution of the United States

As mentioned above, the Irish experience represents a sort of reproduction of the history of the United States, but in reverse.³⁶

Although some intrinsic differences characterise the comparison, namely the necessary diversity between travelling intra-nationally through States of the same federation and taking on international

³² WICKS, E., *A, B, C v Ireland: Abortion Law under the European Convention on Human Rights*, cit., 562.

³³ J.N. ERDMAN, *Procedural abortion rights: Ireland and the European Court of Human Rights*, cit., 25.

³⁴ J. MISHTAL, ET AL., 'To be vigilant to leave no trace': secrecy, invisibility and abortion travel from the Republic of Ireland, cit., 915.

³⁵ S. CALKIN, E. BERNY., *Legal and non-legal barriers to abortion in Ireland and the United Kingdom*, cit., 3.

³⁶ I.G. COHEN, *Travel to other states for abortion after Dobbs*, cit., 42-44.

journeys, both Ireland and the United States have complicated histories when it comes to abortion rights.

More importantly, in both frameworks, the relevance of the right to travel is recognised as having a constitutional bearing. Both the Irish Supreme Court and the Constitution, in the Eighth Amendment's version after the 1992 referendum, addressed the interaction between the right to travel and the abortion prohibitions.³⁷ In the United States, the right to travel is a fundamental right that existed before the formation of the federation and is mentioned in the Articles of Confederation, recognised by the Supreme Court as implicitly referenced in the United States Constitution.³⁸

The connection between the right to travel and the right to terminate a pregnancy goes deeper than merely allowing women to journey across state lines for abortions. Both rights, though not explicitly recognised, echo with an implicit understanding by the Supreme Court.

The concept of free movement was something that colonists committed to since the beginning, as the Articles of Confederation explicitly protected interstate travel, stating that "the people of each State shall have free ingress and regress to and from any other State". According to the Supreme Court, the omission of an explicit mention of this right in the Constitution was due to the consideration that such a fundamental right was inherently understood to be part of the stronger union that the Constitution aimed to establish.³⁹

According to this interpretation, several provisions of the Constitution, such as the Dormant Commerce Clause and the Privileges and Immunities Clause in Article IV, in addition to the Due Process Clauses, implicitly protect the right to movement and support this conclusion. Each Amendment was considered related to the liberty of free travel in specific ways, in connection with their underlying expressive and non-discriminatory purposes.⁴⁰

Therefore, even if the word 'travel' is not mentioned once in the constitutional text, the Supreme Court's interpretation of the combination of Amendments still ensured equal treatment across state lines regardless of people's status as visitors or natives. More specifically, in the 1999 case *Saenz v. Roe*, the majority opinion stated that, regardless of the lack of explicit mention of the right to travel, the right was still "firmly embedded in our jurisprudence".⁴¹

In delivering the Court's majority opinion, Justice Stevens placed significant emphasis on the right to travel, particularly in relation to movement between states and the principle of equal treatment, although, for some, he did not heed enough attention to the historical context which would have complicated the enforcement of the right to travel. Nevertheless, with this judgement, Stevens was able

³⁷ C.S. BRADFORD, *What Happens If Roe Is Overruled-Extraterritorial Regulation of Abortion by the States*, cit., 92.

³⁸ R. SOBEL, R.L. TORRES, *The Right to Travel: A Fundamental Right of Citizenship*, in *Journal of Transportation Law, Logistics & Policy*, 80, 1, 2013, 13-47.

³⁹ N. SMITH-DRELICH, *The Forgotten Fundamental Right to Free Movement*, in *North western University Law Review*, 2024, 4, 119.

⁴⁰ N. SMITH-DRELICH, *The Forgotten Fundamental Right to Free Movement*, cit.

⁴¹ O. MEYER, *The Ethical Path: The True Significance of Saenz versus Roe and the Establishment of the Right to Travel*, in *Student Research*, DePauw University, 2021

to legally move the United States forward and establish a new welfare responsibility for the federal government regardless of the origins and current location of the citizens.⁴²

As mentioned above, the right to move freely and the right to obtain an abortion share a commonality in terms of legal recognition: neither is explicitly stated in the Constitution, yet both have been consistently interpreted as rights by the Supreme Court over time.

The right to obtain an abortion was first recognised in the landmark 1973 Supreme Court decision, *Roe v. Wade*. The Court opened Section VIII of its opinion with a clear statement: “The Constitution does not explicitly mention any right of privacy”.⁴³

However, the ruling went on to explain that several precedents acknowledged the existence and protection of such a right. The right to privacy was viewed by the Supreme Court as sufficiently broad to include a woman’s decision to terminate her pregnancy, whether derived from the penumbras of personal liberty in the Fourteenth Amendment or the Ninth Amendment’s reservation of rights to the people. The argument was based on the reasoning that the absence of explicit mention of a right to privacy or a right to seek abortion in the Constitution did not negate the existence of these rights, *per se*.⁴⁴

On the basis of this judgement, for almost fifty years, women of every State obtained the recognition of their right to terminate a pregnancy, and exercised it, theoretically, anywhere, although reality often made the procedure less accessible in certain states with a pro-life agenda.

Then, on June 24, 2022, the Supreme Court ruled on the *Dobbs v. Jackson Women’s Health Organization* case, declaring that the Constitution did not explicitly mention a right to abortion, nor was there any justification for protecting such a right based on the nation’s tradition and history. As a result, the Court overturned the long-standing precedent established by *Roe v. Wade*, which had been in place for almost half a century.⁴⁵

In his arguments, Justice Samuel Alito, who authored the majority opinion, stated that any constitutional analysis should start with the language of the Constitution, a method of interpretation that provided a “fixed standard for ascertaining what [the] founding document means”. In this specific instance, he concluded that the text of the Constitution made no express reference to the right to abortion, and, therefore, those who believed that the Constitution did protect this right had to demonstrate that it was somehow implied within the text.⁴⁶

Given the absence of an explicit mention in the constitutional text, Alito also considered whether the right to obtain an abortion could be viewed as rooted in the nation’s history and traditions. The Justice provided a historical overview, stating that it was necessary to “set the record straight” because “Roe

⁴² O. MEYER, *The Ethical Path: The True Significance of Saenz versus Roe and the Establishment of the Right to Travel*, cit.

⁴³ *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 (1973), at 152.

⁴⁴ L. GREENHOUSE, R. SIEGEL, *Speaking to the court*, in L. GREENHOUSE, R. SIEGEL, *Before Roe v. Wade: Voices that shaped the abortion debate before the Supreme Court’s ruling*, Yale Law School, 2012.

⁴⁵ Y. LINDGREN, *Dobbs v. Jackson Women’s Health and the Post-Roe Landscape*, cit., 235.

⁴⁶ *Dobbs v. Jackson Women’s Health Organization*, Opinion of the Court, 9.

either ignored or misstated this history”, describing how, in the 19th century, abortion was widely considered a crime in most states.⁴⁷

Consequently, Alito concluded that a right to abortion could not be protected by the Supreme Court’s interpretation of the Constitution, as it could not be linked to the nation’s history or traditions.⁴⁸

This change in the legal framework affected not only the freedom of legislators, who were no longer constrained by the respect of a federal right to abortion, but also marked the beginning of an era where American women seeking to terminate a pregnancy in a state that prohibited it had to travel to more permissive states. However, it is important to note that travelling to different states to obtain reproductive healthcare was already an increasing trend before the overturn.

In the pre-*Dobbs* era, as the efforts to restrict access to the termination of pregnancies had increased during the previous twenty years, individuals who were pregnant and seeking an abortion in States where it was heavily restricted often faced difficult decisions regarding travel, finances, and time away from work or school.⁴⁹

When the *Dobbs* decision gave back to the individual States the power to discipline or ban abortion, States like Texas, Arkansas, Wisconsin, and Oklahoma readily approved new legislation or gave effect to old ones to completely ban the surgical procedure.⁵⁰

In his concurrence of the ruling, Justice Kavanaugh, while fully supporting the overturn of the precedent(s), emphasised that the changes which would be caused by the decision would not entail attacks on the right to travel for abortions, deeming the abortion-related question that wondered if a State could prevent a resident from travelling to another State to obtain the procedure as “not especially difficult as a constitutional matter” because of the “constitutional right to interstate travel”.⁵¹

Even though both the right to terminate a pregnancy and the right to travel freely stem from interpretive readings, the former was deemed historically and culturally irrelevant in the *Dobbs* ruling, resulting in its loss of protection at a federal level. In contrast, Kavanaugh viewed the second as firmly rooted in history and tradition, making its legitimacy unquestionable.

However, various legal decisions and newly enforced laws quickly demonstrated that the right to travel was not as ‘stable’ as Kavanaugh had described it, at least in relation to the right to abortion.

Shortly after the ruling was issued, President Biden signed an executive order to fund and protect the legal right to travel for abortion care. The most effective way to achieve this goal would have been to establish it in legislation. However, the federal Senate Bill introduced to prevent states from restricting travel did not garner enough support to be enacted.⁵²

⁴⁷ M. ZIEGLER, *Dobbs v. Jackson Women’s Health Organization on Abortion*, in M. MARIETTA, *SCOTUS 2022 Major Decisions and Developments of the US Supreme Court*, 29-37.

⁴⁸ *Dobbs v. Jackson Women’s Health Organization*, Opinion of the Court, 25.

⁴⁹ C.F. KENNEDY, *Are We There Yet?: Mobilities, Shame, and the Rhetoric of the Abortion Road Trip*, Master’s thesis, The University of Alabama, 2024, 4.

⁵⁰ A. MATTHEWS, C. MERRIL, *One year without Roe, How the frenzy of legal actions shifted the landscape of access to abortion*, in CNN, published June 24, 2023.

⁵¹ L. FRANCIS, J. FRANCIS, *Federalism and the right to travel: medical aid in dying and abortion*, in *Journal of Health Care Law & Policy*, 26, 2023, 1.

⁵² C.F. KENNEDY, *Are We There Yet?: Mobilities, Shame, and the Rhetoric of the Abortion Road Trip*, cit., 6.

In the *Dobbs* era, States became spoiled for choice in deciding how to constrict the abortion-related movement. In Idaho, a statute was approved in April 2023 to create a crime for those who recruited, harboured or transported an unemancipated minor within the State to obtain an abortion; in Alabama, the Attorney General threatened, in August 2023, to prosecute medical professionals and abortion funds that facilitated access to abortion care in other States; in Texas, an ordinance made it a civil offence to knowingly transport or provide money for the costs of travel to those who are moving in the provision of obtaining an abortion.⁵³

The argument that some scholars had put forward, endorsed by Justice Scalia in his dissenting opinion of the *Casey* decision, that overturning *Roe* would allow for simpler ways of regulating abortion because States would be able to “craft laws without the threat of constitutional litigation”, quickly proved to be fallacious once the landmark precedent was in fact overruled.⁵⁴

The constitutional reference, upheld by the Supreme Court until 2022, served as a common point of limitation but still allowed heterogeneous legislation to be enacted; once the barrier was eradicated, not only did the common denominator of a minimum level of abortion healthcare disappear, but inter-jurisdictional legal conflicts flared up, creating confusion rather than stability.

After the overturn, the future of U.S. citizens’ reproductive health became an increasingly polarising topic of contention. During the 2024 November elections, eleven States included measures related to abortion on the ballot, either towards constitutionalising the right or prohibiting the procedure. Out of all eleven measures, seven were approved in Arizona, Colorado, Maryland, Missouri, Montana, New York, and Nevada. Each of these approved measures set out the implementation of a constitutional right to abortion or recognised reproductive and sexual freedom, except for Nebraska, where the Constitution was amended to provide that “unborn children shall be protected from abortion in the second and third trimesters”.⁵⁵

4. The revolution of the abortion pill on the States’ sovereignty

In the 1980s, the French pharmaceutical company Roussel-Uclaf invented a synthetic drug, which would later be more commonly known as RU-486 or mifepristone, with abortifacient effects. The French Ministry of Solidarity, Health, and Social Welfare approved the drug for distribution a couple of years later, followed by other European countries. Overseas, the approval process proved more difficult, and only in the year 2000 did the Food and Drug Administration approve the distribution on the market of mifepristone.⁵⁶

The administration’s approval represented only the beginning of a burdensome journey characterised by numerous changes in the discipline for distribution, dosing, and use.

The latest update of the Risk and Evaluation Mitigation Strategy (REMS) program in place for Mifiprex, the trade name for mifepristone, eliminated the requirement that patients had to travel to a hospital,

⁵³ I.G. COHEN, E. ADASHI, M. ZIEGLER, *The New Threat to Medical Travel for Abortion*, in *The American Journal of Medicine*, 137, 4, 298-299.

⁵⁴ D.S. COHEN, G. DONLEY, R. REBOUCHÉ, *The new abortion battleground*, in *Columbia Law Review*, 123, 1, 2023, 3.

⁵⁵ 2023 and 2024 abortion-related ballot measures, in Ballotpedia, https://ballotpedia.org/2023_and_2024_abortion-related_ballot_measures.

⁵⁶ E. PINHO, *The Story of RU-486 in the United States*, in *Harvard Library*, 2001.

clinic, or medical office to pick up their pill, and could now instead receive it through postal services – an improvement directly conditioned by the experience of the Covid-19 pandemic.⁵⁷

Access to abortion through mifepristone became extremely relevant once *Dobbs* overturned the precedent and lifted the federal protection that had surrounded the right to abortion up to that point. As court decisions and new policies altered the regulation of abortion, healthcare providers adjusted their practices accordingly and many began offering medication abortions virtually. For instance, in 2020, two nurse practitioners partnered with a physician certified in family medicine to launch Choix, a virtual clinic which started operating in California, Colorado, Maine, New Mexico, and Illinois.⁵⁸ Choix prescribed abortion pills to women up to 11 weeks pregnant, as it partnered with an online pharmacy that delivered medications to patients within one to four business days after the intake process. The total cost for this service was \$289, which was approximately \$300 less than the cost of medication abortions offered at clinics.⁵⁹

Therefore, in comparison with traditional clinics, virtual clinics and online pharmacies offered care that was more affordable and provided greater privacy without compromising the quality or effectiveness of care.⁶⁰

Nevertheless, while access to abortion pills through telemedicine services started to prove itself as a more easily attainable alternative to the surgical procedure, which had been banned in multiple states, the threat to safe reproductive health was and remains significant. On one hand, the abortion pill cannot serve as the sole safe method for terminating a pregnancy, as it is only effective in certain situations and time frames. On the other hand, the abortion pill itself is not immune to pro-life efforts that aim to restrict or ban its use.

The pro-life movement is alert and focused on the changing landscape regarding abortion access, and state legislators opposed to abortion are proposing and enacting laws that specifically target abortion medication. These laws may entirely ban abortion drugs, prohibit their shipment through the mail, or impose additional burdens on their distribution.⁶¹ Although the practical aspects of intercepting mail containing illegal abortion pills make it dubious that access to the medication from international pharmacies could efficiently be put to a stop, the effort to limit even this option to terminate pregnancy is undeniably threatening to the safety of reproductive care.

In March of 2023, Wyoming enacted the Life is a Human Right Act, a total criminal abortion ban immediately enforceable, and Senate Bill 109, an abortion medication ban, which prohibited “prescrib[ing], dispens[ing], distribut[ing], sell[ing] or us[ing] any drug for the purpose of procuring or performing an abortion”. Although the District Court of Teton County quickly granted a temporary restraining order,⁶² the abortion medication ban included even more restricted exceptions in comparison to the criminal

⁵⁷ J.J. SERPICO, *Abortion exceptionalism and the mifepristone REMS*, in *Contraception*, 104, 1, 2021, .8-11.

⁵⁸ R. REBOUCHÉ, *Remote Reproductive Rights*, in *American Journal of Law & Medicine*, 48, 2-3, 2022, 244-255.

⁵⁹ R. REBOUCHÉ, *Remote Reproductive Rights*, cit.

⁶⁰ G. DONLEY, R. REBOUCHÉ, *The Promise of Telehealth for Abortion*, in I.G. COHEN, D.B. KRAMER, ET AL., *Digital Health Care Outside of Traditional Clinical Settings: Ethical, Legal, and Regulatory Challenges and Opportunities*, 2024, 79-91.

⁶¹ G. DONLEY, R. REBOUCHÉ, *The Promise of Telehealth for Abortion*, cit.

⁶² K. BABU, *Case: Johnson v. State of Wyoming II*, in *Civil Rights Litigation Clearinghouse*, University of Michigan, March 2024.

abortion ban, exemplifying the latest trend of limiting access to abortion pills that has developed in some states.⁶³

More specifically, many states may not directly challenge the FDA's federal approval of mifepristone, but their laws that ban abortion do not differentiate between surgical procedures and medication, which allows for a broader interpretation that could include prohibiting abortion pills as part of their overall bans on abortion.⁶⁴

To summarise, even if access to abortion pills can partially fill in the gaps lacking protection for those who need to terminate a pregnancy, some elements make this solution only partially helpful: first and foremost, states that are against abortion will continue to implement restrictive and prohibitive measures. Secondly, State law is not the only barrier to remote care, as unequal access to telehealth also reflects broader health disparities because patients often require access to a telehealth-capable device, high-speed internet, and digital literacy. Additionally, remote care does not accommodate those who prefer in-person services or who need care in a hospital setting due to the specific circumstances of their pregnancy.⁶⁵

In Ireland, the global trend of abortion access through medication shifted the endeavour towards terminating pregnancies: from Irish women forced to take on journeys abroad to obtain surgical abortion procedures in clinics, to abortion pills travelling to Ireland, allowing for at-home ingestions instead. Pharmaceutical abortion pills, or Early Medical Abortion (EMA), introduced the possibility of abortions taking place on Irish soil but still in private, and at a level of safety incomparable to the risks of 'back-street' abortions.⁶⁶

Furthermore, the Covid-19 pandemic led to significant advancements in abortion services, transforming Ireland from a country known for its extremely restrictive abortion laws into one of the few European nations to implement reforms that permit telemedicine for abortion.

More importantly, the Irish government committed to reviewing the remote consultation model rather than completely eliminating this service once the COVID-19 public health emergency ended. As a result, the introduction of remote consultations has helped to establish abortion as essential and time-sensitive healthcare recognised by the State.⁶⁷

Research in public health indicates that the expanded availability of abortion pills has significantly contributed to a worldwide reduction in mortality rates associated with illegal and unsafe abortions.⁶⁸ These results are of pivotal importance in the United States, where access to abortion healthcare is becoming increasingly restricted every day and where the EMA is an indispensable resource, as well as in Ireland, where, although abortion has been recently legalised, a century of stigmatisation still drags on onto an untested and newborn legal and medical framework for reproductive rights.

⁶³ L. TANNER, M. PERRONE, *Medication abortions are under fire: Here's how they work*, in *APNEWS*, March 15, 2023.

⁶⁴ L. TANNER, M. PERRONE, *Medication abortions are under fire: Here's how they work*, cit.

⁶⁵ R. REBOUCHÉ, *Remote Reproductive Rights*, cit.

⁶⁶ B. MCCAFFREY, *Technologies of protest in Irish abortion activism*, in *Feminist Anthropology*, 4, 1, 2023, 115-131.

⁶⁷ A. SPILLANE, M. TAYLOR, C. HENCHION, R. VENABLES, C. CONLON, *Early abortion care during the COVID-19 public health emergency in Ireland: Implications for law, policy, and service delivery*, in *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 154, 2021, 379-384.

⁶⁸ S. CALKIN, *Transnational abortion pill flows and the political geography of abortion in Ireland*, in *Territory, Politics, Governance*, 9, 2, 2021, 163-179.

In a world where reproductive freedom seems constantly under attack, the right to travel has partially lost its relevance in the discourses concerning access to abortions prohibited in the place of origin. Nevertheless, States' performance of sovereignty and their factual territorial control worked somewhat efficiently when the aim was to impede accessibility by eliminating the physical clinical spaces and the medical resources needed for the surgical abortive procedure. As medication abortion grows as a valuable alternative to surgery and telemedicine services prove capable of dispensing the pharmaceuticals through existing mail services, the traditional legislative measures become outdated and unfit for regulating reproductive healthcare.⁶⁹

This unfolding determines optimistic considerations for the accessibility of abortion that should not be viewed as anarchic hopes implying the desire for the collapse of States' sovereignty. Instead, it should be interpreted as a temporary yet vital solution to protect women's health in countries where their reproductive freedom is denied, pending future changes that will formally ensure such protection.

5. The pluralism of Constitutions in the sphere of reproductive rights

The deep, intertwined connection intervening between States' sovereignty and the texts of their Constitutions calls for a rapid, conclusive reflection on the relationship between the people and the fundamental principles they abide by.

Nowadays, Constitutions play a role that no longer serves to mark a rupture with the past, but rather aim to look to the future, heralding the pluralist framework of antagonistic interests that is inherent to democratic societies. The regulation of the conflict between irreconcilable interests corresponds exactly to the 'social object' of the Constitution, which by no means claims to settle it once and for all, but instead establishes rules and procedures that can make it possible to find future points of balance between interests that are acceptable to all.⁷⁰

If this premise is accepted, it becomes simpler to understand how the Eighth Amendment of the Irish Constitution allowed the compression of women's right to choose in favour of the foetuses' right to life for decades: whether it is agreeable or not, moral oppositions cannot deny the legitimacy of such a provision, given that its enforcement complied with the Constitution's requirements. The Constitutions' tendency to enshrine contradicting principles, therefore, is nothing more than a mere, but fundamental, representation of the conflicting perspectives that co-exist in the people who refer to the constitutional texts.⁷¹

The same reasoning becomes more complex to apply in the context of the United States because the right to abortion is not explicitly stated in the Constitution. In 1973, the Supreme Court recognised the constitutional legitimacy of abortion by framing it as part of the right to privacy, which is implicitly recognised in either the 14th or 9th Amendment, depending on the interpretation. However, in 2022, the same court rejected this conclusion, specifically because of the lack of an explicit mention of abortion in the Constitution. This highlights that the constitutional text is not static but, rather, it is open to various interpretations. It allows the establishment of a framework that guarantees principles and

⁶⁹ S. CALKIN, *Transnational abortion pill flows and the political geography of abortion in Ireland*, cit.

⁷⁰ R. BIN, *Che cos'è la Costituzione?*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2007, 20.

⁷¹ R. BIN, *Che cos'è la Costituzione?*, cit.



rights for the citizens while maintaining a flexible structure which accommodates the diverse and unpredictable developments arising from social conflict and political manoeuvring.

Balancing conflicting rights, adapting to societal changes, and acknowledging diverse values through evolving interpretations are constitutional features that are intricately linked to the society they pertain. Consequently, the challenge for reproductive healthcare should not only focus on pushing for legislative change but should find its roots in societal changes as well. The repeal of the Eighth Amendment by the Irish people in 2018 perfectly displays how the cultural shift, though not exponentially extensive, impacted both the constitutional provisions and the related laws and regulations.

Focus on



Unpacking B2G data sharing mechanism under the EU data act

*Ludovica Paseri, Stefaan G. Verhulst**

ABSTRACT: The paper proposes an analysis of the business-to-government (B2G) data sharing mechanism envisaged by the Regulation EU 2023/2854, the so-called Data Act. The Regulation, in force since 11 January 2024, will be applicable from 12 September 2025, requiring the actors involved to put in place a compliance process. The focus of the paper is to present an assessment of the mechanism foreseen by the EU legislators, with the intention of highlighting two bottlenecks, represented by: (i) the flexibility of the definition of “exceptional need”, “public emergency” and “public interest”; (ii) the cumbersome procedure for data holders. The paper discusses the role that could be played by in-house data stewardship structures as a particularly beneficial contact point for complying with B2G data sharing requirements.

KEYWORDS: Data sharing; Data Act; B2G; public emergency; EU Law; politics of data; data stewardship

SUMMARY: 1. Introduction – 2. B2G data sharing mechanism – 3. Assessing EU Data Act B2G data sharing mechanism – 3.1 Exceptional need: Public emergency and public interest – 3.2 Request assessment and procedure – 4. A need for data stewardship framework? – 5. Conclusions.

1. Introduction

On 11 January 2024, the EU Regulation 2023/2854, the so-called Data Act,¹ came into force, designed to enhance competition, innovation and fairness within the European Union’s Digital Single Market. The goal of the EU institutions that led to the approval of the Data Act was to promote greater data sharing, strengthening the European data economy to make it more globally competitive, complementing the Data Governance Act, another pillar of the European data strategy. In this regard, the EU Commission Communication 66 of 2020, titled “A European strategy for data”,² explicitly mentioned the Data Act in relation to the need to “provide incentives for horizontal

* Ludovica Paseri: Postdoctoral researcher, Law Department, University of Turin. Mail: ludovica.paseri@unito.it; Stefaan G. Verhulst: The Data Tank, Mail: stefaan.verhulst@datatank.org. Ludovica Paseri authored Section 1; Section 3; Section 4; Stefaan G. Verhulst authored Section 2; Section 4; Section 5. Stefaan Verhulst would like to acknowledge the input received from Anna Colom, Marta Poblet and Paulina Behluli, all at The Data Tank, at earlier stages of the above paper. Contribution subject to double-blind peer review.

¹ Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive (EU) 2020/1828 (Data Act), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>.

² Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, *A European strategy for data*, COM/2020/66 final, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52020DC0066>.

data sharing across sectors”,³ with specific reference to the need to “[F]oster business-to-government data sharing for the public interest”.⁴ Thierry Breton, European Commissioner for the Internal Market at the time of the presentation of the proposal of the Regulation in February 2022,⁵ stated that “[S]o far, only a small part of industrial data is used and the potential for growth and innovation is enormous. The Data Act will ensure that industrial data is shared, stored and processed in full respect of European rules”,⁶ also making explicit reference to the Data Act’s potential to strengthen European sovereignty in the digital domain. The Data Act thus becomes a pillar of the so-called “politics of data”,⁷ a formula that identifies the set of legislative provisions concerning data at European level developed from COM/2020/66 onwards, “considering the novelty of current human data-driven societies in accordance with a basic tenet of Aristotle’s ‘politics,’ or ‘practical sciences’”.⁸ Underlying the legal text is the urge to address the barriers to data sharing that hinder “an optimal allocation of data for the benefit of society”,⁹ represented by:

“a lack of incentives for data holders to enter voluntarily into data sharing agreements, uncertainty about rights and obligations in relation to data, the costs of contracting and implementing technical interfaces, the high level of fragmentation of information in data silos, poor metadata management, the absence of standards for semantic and technical interoperability, bottlenecks impeding data access, a lack of common data sharing practices and the abuse of contractual imbalances with regard to data access and use”.¹⁰

In order to overcome these obstacles, the Regulation sets out three mechanisms for sharing data by companies to consumers (business-to-consumer, B2C), to other private actors (business-to-business, B2B) and to public entities (business-to-governments, B2G). The aim of this paper is to focus on the third type of data sharing mechanism, the one regulated in chapter V of the Data act, titled “Making data available to public sector bodies, the Commission, the European Central Bank and Union bodies on the basis of an exceptional need”, although it will soon be applicable. This specific form of data transfer is currently under researched in the legal domain,¹¹ yet holding significant relevance for legal and jurisprudential studies. In particular, the purpose of the analysis is to evaluate and examine the possible implications of this new data-sharing mechanism regulated in a hard-law instrument, which will be applicable in a few months, involving both the public and private sectors.

Pursuing this intention, the study begins, in Section 2, with a description of the B2G mechanism as regulated in Chapter V of the Data Act, highlighting the context, conditions and procedural rules. Then,

³ COM/2020/66 final, 13.

⁴ *Ibid.*

⁵ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on harmonised rules on fair access to and use of data (Data Act), COM/2022/68 final, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52022PC0068>.

⁶ EU press release, *Data Act: Commission proposes measures for a fair and innovative data economy*, 23 February 2022, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_1113.

⁷ U. PAGALLO, *The politics of data in EU law: Will it succeed?*, in *Digital Society*, 1.3, 2022, 1-20.

⁸ U. PAGALLO, *The politics of data in EU law*, cit., 2.

⁹ Data Act, recital 2.

¹⁰ *Ibid.*

¹¹ Consider, regarding critical analyses of the Data Act, not specifically addressed to B2G, but with a broader scope: W. KERBER, *EU Data Act: Will new user access and sharing rights on IoT data help competition and innovation?*, in *Journal of Antitrust Enforcement*, 2024, 1-7.

Section 3 presents an assessment of this form of data sharing between businesses and public bodies, from which two main bottlenecks emerge. The first problematic aspect is about the definition of the concepts of exceptional need and public emergency, which are fundamental conditions underlying the data access requests (Section 3.1). The second bottleneck identified revolves around the procedure envisaged to fulfil data-sharing requests, which is burdensome both in terms of effort and timing (Section 3.2). This second aspect also concerns the control over the shared data and the responsibilities that burden both companies and public actors. The way the mechanism is currently structured reveals an intricate distribution of competences, as well as heavy demands on the actors involved. Against this background, Section 4 discusses the role that could be played by in-house data stewardship structures intended as a particularly fruitful contact point for complying with B2G data sharing requirements, in particular in the light of the elaborate mechanism imagined by the institutions. The configuration proposed here of data stewardship or data stewards, defined as “organizational leaders or teams empowered to create public value by re-using their organization’s data (and data expertise)”,¹² draws on two fundamental documents: the final report of the High-level expert group on business-to-government data sharing, released in 2020;¹³ and the Commission assessment that accompanied the Data Act Regulation Proposal.¹⁴

The data stewardship architecture explored in this paper, as a benchmark in the compliance of companies with the Data act, on the one hand fulfils the need, emphasised by the High-level expert group,¹⁵ for substantial and coordinated long-term funding and investment at all levels, both public and private, to ensure the future sustainability and innovation of official statistics in the information era. On the other hand, it exercises a function that goes beyond the regulatory framework of the Data Act, to acquire broader relevance in the context of EU politics of data, e.g. with reference to the Data Governance Act.

2. B2G data sharing mechanism

Chapter 5 of the Data Act (Artt. 14-22) outlines a framework for the responsible and controlled sharing of personal and non-personal data in situations of exceptional need, defining the scope and conditions of this data-sharing mechanism. Two main actors are involved: (i) data holders and (ii) public sector entities and Union institutions, agencies or bodies.

¹² S. G. VERHULST, *Wanted: Data stewards. (Re-)defining the roles and responsibilities of data stewards for an age of data collaboration*, The GovLab report, 2020, 4.

¹³ A. GAGO-FERNANDEZ *et al.*, *Towards a European strategy on business-to-government data sharing for the public interest*, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2020, 1-116.

¹⁴ Commission staff working document impact assessment report, Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on harmonised rules on fair access to and use of data (Data Act), SWD/2022/34 final, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022SC0034>.

¹⁵ A. GAGO-FERNANDEZ *et al.*, *Towards a European strategy on business-to-government data sharing for the public interest*, cit., 28.

Data holders are defined in Article 14 Data Act, as “legal persons, other than public sectors bodies, which hold those data” and “shall make them available upon a duly reasoned request”.¹⁶ This effectively expands the previous business-to-government (B2G) framework of data sharing,¹⁷ as the category of data holder may also include non-profit legal entities. Therefore, the Data Act’s scope extends to private entities that were not covered by previous data requirements. Nevertheless, Article 15(2) Data Act specifically removes microenterprises and small enterprises from the obligations to share non-personal data as stipulated in the Chapter in the case of no public emergencies, limiting the regulatory burdens and costs associated with complying with data requests. Since it is usually large enterprises and platforms that hold most data and are also able to bear the costs associated with the data sharing process, this exclusion aims at addressing power asymmetries.¹⁸

Articles 14 and 15 Data Act further define the type of data that fall under the rules requiring to make data available based on exceptional need. Data includes “the relevant metadata necessary to interpret and use those data”. Whereas no exclusions are specified in the case of requesting data for responding to a public emergency under Article 15(1)(a) Data Act, “personal data” is excluded from data that can be requested for other public service needs (Article 15(1)(b) Data Act). By stipulating the exclusion of personal data except in the case of responding to a public emergency, the Data Act ensures compliance with other EU regulations on data protection and individuals’ privacy rights, such as the European Union’s General Data Protection Regulation (GDPR).¹⁹

There are two scenarios in which B2G data sharing requests are envisaged: emergency and non-emergency situations. EU lawmakers defined distinct procedures for data sharing in each type of situation. Emergency situations are defined as instances “where the data requested is necessary to respond to public emergency”.²⁰

A non-emergency situation arises, only in relation to non-personal data, when a double condition occurs:

“(i) a public sector body, the Commission, the European Central Bank or a Union body is acting on the basis of Union or national law and has identified specific data, the lack of which prevents it from fulfilling

¹⁶ A definition of data holder is also given in Article 2(13) Data Act, defined as “a natural or legal person that has the right or obligation, in accordance with this Regulation, applicable Union law or national legislation adopted in accordance with Union law, to use and make available data, including, where contractually agreed, product data or related service data which it has retrieved or generated during the provision of a related service”.

¹⁷ Consider Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, *Towards a common European data space*, COM/2018/232 final, 11-14, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=COM:2018:0232:FIN>.

¹⁸ By excluding microenterprises and small enterprises from the obligations, the Data Act acknowledges the distinct challenges and limitations faced by smaller businesses in the digital landscape and safeguards microenterprises and small enterprises from undue regulatory burdens that could impede their growth and sustainability. On power (and information) asymmetries, see M. DURANTE, *Computational power: the impact of ICT on law, society and knowledge*, New York-London, 2021, 127-146.

¹⁹ 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), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.

²⁰ Article 15(1)(a) Data Act.

a specific task carried out in the public interest, that has been explicitly provided for by law, such as the production of official statistics or the mitigation of or recovery from a public emergency; and
 (ii) the public sector body, the Commission, the European Central Bank or the Union body has exhausted all other means at its disposal to obtain such data, including purchase of non-personal data on the market by offering market rates, or by relying on existing obligations to make data available or the adoption of new legislative measures which could guarantee the timely availability of the data.”²¹

Concerning the scenario of an emergency situation, Article 17 Data Act details the procedure to request data. In such requests, a public sector body or Union institution, agency, or body must comply with specific criteria, although it is not specified who deems these criteria to be fulfilled upon completion of the request. The process includes the requirement to clearly specifying the needed datasets, demonstrating the exceptional need for the data, explaining the purpose of the request²² and justifying the choice of the data holder. In addition, the request must provide certain information related to data processing that appears to be in line with the legal provisions of the GDPR. The request must specify when the data are expected to be erased; indicate any other public sector and the third parties with which the data requested is expected to be shared with; and describe any technical and organisational measures necessary and proportionate to implement data protection principles.²³

The request should be written, ensuring clarity and specificity.²⁴ It must respect the legitimate aims of the data holder, especially regarding the protection of trade secrets and it should be ensured that the requesting body makes its best effort to prevent the fulfilment of the request from leading to the liability of the data controller for infringement of Union or Member State law.

Furthermore, the request should be transmitted to the national competent authority or to the data coordinator that will closely cooperate with the Commission,²⁵ who will make the request publicly available online. The data coordinator is a competent authority, designate as coordinator in case a Member State identifies more than one competent authority for the Data Act.²⁶

In addition, also the procedure for compliance with requests for data is regulated. When a data holder receives a request from a public sector body or Union institution, agency, or body under exceptional circumstances, the data holder must timely make the data available, considering the necessary technical, organisational, and legal measures (Article 18 Data Act). The data holder may decline or seek modifications to the request within specific timeframes, such as five working days for public

²¹ Article 15(1)(b) Data Act.

²² It is also mandatory to explain “the intended use of the data requested, including, where applicable, by a third party [...], the duration of that use, and, where relevant, how the processing of personal data is to address the exceptional need”, Article 17(1)(c) Data Act.

²³ This is needed just in case the data access request involves personal data, according to the definition of Article 4(1) GDPR, as “any information relating to an identified or identifiable natural person (‘data subject’); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person”.

²⁴ Article 17(2)(a) Data Act.

²⁵ Chapter IX Data Act.

²⁶ Article 37(2) Data Act. The data coordinator is identified in order “to facilitate cooperation between the competent authorities and to assist entities within the scope of this Regulation on all matters related to its application and enforcement”.

emergencies and thirty working days in other cases of exceptional need.²⁷ Grounds for refusal include: (i) the unavailability of data; (ii) insufficient security measures; (iii) a similar previous request not notified for data erasure;²⁸ (iv) non-compliance with conditions laid down in Article 17(1) and (2) Data Act regarding the security measures and purpose of request.

Additionally, if compliance with the request requires the disclosure of personal data, the data holder needs to “properly anonymise”²⁹ the personal data before making it available. In case of disputes, whether initiated by the public sector body or the data holder, Article 18(5) Data Act set out that the matter needs to be brought to the competent authority of the Member State where the data holder is established, in consideration of the right to submit a dispute to a civil or administrative court, following Union or national law.

It is then detailed the case of involvement of research organisations or statistical bodies in the context of exceptional needs (Article 21 Data Act). Public sector bodies or Union institutions, agencies, or bodies can share the data received with individuals or organisations for scientific research or analytics related to the data’s requested purpose, “in view of carrying out scientific research or analytics compatible with the purpose for which the data was requested; or with national statistical institutes and Eurostat for the production of official statistics”.³⁰ The recipients of data pursuant Article 21 Data Act must then operate on a not-for-profit basis or within a recognized public-interest mission, excluding entities with *significant* commercial influence. What constitutes “significant” commercial influence is, however, not defined. When a public sector body or Union institution has the intention to transfer data to a third party carrying out scientific research or analytics necessary to fulfil the purpose for which the data is requested, the data holder must be notified, detailing the recipient’s identity, contact details, purpose, and duration of data usage. The data holder has the right to object to this data transfer within five working days, escalating objections to the data coordinator if rejected by the public sector body, Union institution, agency, or body. Considering this complex mechanism, next section addresses two main bottlenecks identified, which risk undermining the implementation of the legislation.

3. Assessing EU Data Act B2G data sharing mechanism

Public sector bodies requiring data to be available to individuals and citizens is certainly not a novelty introduced by the Data Act.³¹ Consider the case law that led the German Federal Constitutional Court

²⁷ Article 18(2) Data Act.

²⁸ If a data holder decides to decline the request or seek modification, Art. 18(4) Data Act states that the identity of the public sector body or Union institution that previously submitted a similar request must be indicated.

²⁹ The anonymisation is needed “unless the compliance with the request to make data available to a public sector body, the Commission, the European Central Bank or a Union body requires the disclosure of personal data. In such cases, the data holder shall pseudonymise the data”, pursuant to Art. 18(4) Data Act.

³⁰ Article 21(1)(a)(b) Data Act.

³¹ On this aspect recital 66 Data Act specifies that “[T]his Regulation [...] is without prejudice to Union legal acts providing for mandatory information requests by public entities to private entities”.



to the first formulation of the Principle of Informational Self-Determination in 1983,³² the basis of the current European Data Protection legislation.³³ Even then, the issue was to understand what personal data the public sector held on citizens and what purposes they were processing it for.

However, the novelty here lies in the fact that the European legislator envisages a form of access to data, personal and non-personal, by including a further actor: the private actors who have the availability of such data, i.e. data holders. The novelty of the mechanism and its forthcoming application make it necessary to develop some thoughts on the more complex aspects of the mechanism. These aspects, investigated below, are represented by the definitional challenges related to the concept of “exceptional need”, “public emergency” and “public interest”, and by the cumbersome procedure, in terms of effort, time and control over data, which requires an organisational apparatus within the data holder’s structure capable of being responsive to the requests.

3.1. Exceptional need: Public emergency and public interest

The B2G data sharing mechanism established in Chapter V of the Data Act revolves around the concept of exceptional need, which is evoked even from the heading of the chapter. The exceptional must be “limited in time e scope”³⁴ and it arises in two circumstances: public emergency and public interest. The first case in which B2G data sharing is permitted is when the data are “necessary to respond to a public emergency” and the public actor requesting it “is unable to obtain such data by alternative means in a timely and effective manner under equivalent conditions”.³⁵ In such a case, the request may involve both personal and non-personal data.

The second case in which a B2G data sharing is allowed for an exceptional need is when (i) the public actor requesting the data operates on the basis of the public interest, which has been established in advance by law (either of the Member State or of the Union) and (ii) the requestor “has exhausted all other means at its disposal to obtain such data”. The latter case only concerns non-personal data. Consider that regarding the condition (i) (i.e., that public authority needs to operate for the public interest as established by law), the EU lawmakers provided two examples, such as “the production of official statistics or the mitigation of or recovery from a public emergency”.³⁶ While the production of official statistics is less problematic, what is more challenging is the identification of what is meant by mitigation or recovery from a public emergency, concepts that are not clarified by the legislation, as also recently admitted by the European Commission.³⁷

³² J. EICHENHOFER, C. GUSY, *Courts, privacy and data protection in Germany: Informational self-determination in the digital environment*, in M. BRKAN, E. PSYCHOGIOPOULOU (eds.), *Courts, Privacy and Data Protection in the Digital Environment*, Cheltenham-Northampton, 2017, 103.

³³ D. HALLINAN, *Data Protection as a Normative Problem*, in M. DURANTE, U. PAGALLO (eds.), *De Gruyter Handbook on Law and Digital Technologies*, Berlin, 2025, forthcoming, 483-502.

³⁴ Article 15(1) Data Act.

³⁵ Recital 63 and Article 15(1)(a) Data Act.

³⁶ Article 15(1)(b)(i) Data Act.

³⁷ European Commission, *Frequently Asked Questions Data Act*, version 1.2, 2025, 26. In addition, it is underlined once again the central role of the national level: “The factors to be considered when identifying an activity as ‘mitigation or recovery from a public emergency’ are likely to be laid down in national law, because mitigation or recovery from a public emergency must be designated as a ‘specific task carried out in the public interest, that has been explicitly provided for by law’ in order to be relevant for Chapter V requests”.



The defining problem of sharing for exceptional needs relates precisely to the two circumstances in which public emergency or public interest arise.

The Data Act provides a definition of public emergency, such as:

“an exceptional situation, limited in time, such as a public health emergency, an emergency resulting from natural disasters, a human-induced major disaster, including a major cybersecurity incident, negatively affecting the population of the Union or the whole or part of a Member State, with a risk of serious and lasting repercussions for living conditions or economic stability, financial stability, or the substantial and immediate degradation of economic assets in the Union or the relevant Member State and which is determined or officially declared in accordance with the relevant procedures under Union or national law”.³⁸

Significantly, in addition, recital 64 Data Act, specifies that “[T]he existence of a public emergency should be determined or declared in accordance with Union or national law and based on the relevant procedures, including those of the relevant international organisations”. The definition is very broad, identifying rather flexible conditions for the definition of public emergency. In addition, a considerable leeway remains with the Member States. This could result in a very different implementation and application of the B2G data sharing mechanism in the different Member States, hampering the objective of EU harmonisation of the matter.

The second case, which does not involve personal data, is strictly related to the so-called public interest, a very flexible concept, often evoked within the EU politics of data and poorly defined.³⁹ The concept of public interest permeates the entire architecture of the B2G data sharing mechanism of Chapter V of the Data Act. It is recalled in Article 14 Data Act, which states that the objective of these data requests is “to carry out its statutory duties in the public interest”, as well as in recital 5 Data Act where it is emphasised that in this context the data “are necessary for the performance of a specific task carried out in the public interest”.

The public interest is a concept that has generated debates in multiple data-related regulatory provisions.⁴⁰ Consider, for instance, the debate about the role of public interest, as a legal basis under Art.

³⁸ Article 2(29) Data Act.

³⁹ On the notions of public interest, see E.R. BOOT, *Public interest*, in *Oxford research encyclopedia of politics*, 2022.

⁴⁰ See, for instance, the role of public interest in the data altruism mechanism established in Chapter IV of the Data Governance Act: L. PASERI, *The ethical and legal challenges of data altruism for the scientific research sector*, in M. ARIAS-OLIVA, J. PELEGRIN-BORONDO, K. MURATA, M. SOUTO ROMERO (eds.), *The leading role of smart ethics in the digital world*, Logroño, 197. On the concept of public interest in the EU politics of data, see: L. PASERI, *Il governo dei dati. Pubblico interesse, altruismo, partecipazione*, Torino, 2025, 32-78.



6(1)(e) GDPR, in the context of personal data processed for research purposes.⁴¹ In general, in relation to non-personal data, a broad interpretation also emerges according to the EU Court of Justice.⁴² This broad and often ambiguous interpretation that results from the combination of the three concepts of exceptional need, public emergency and public interest raises concerns about the potential for inconsistent application across Member States, leading to legal uncertainty for both data holders and public authorities. This is likewise implied in the control over the requested data, a matter that is explored in the next section.

3.2. Request assessment and procedure

Data holders who receive a request from a public authority are required to respond to the request, following the provisions of Article 18 Data Act, as described in Section 2. The data holder must in any case provide a response “without undue delay, taking into account necessary technical, organisational and legal measures” and there are three possible outcomes: (i) sharing the requested data; (ii) demanding modification of the request; (iii) rejecting the request.

Preliminarily, in order to formulate a response, the data holder is required to put in place a procedure that analyses the request received. It must, in the first instance, assess the formal elements of the request: whether it comes from a public body that has the legitimacy to make the request; and whether it is accompanied by all the elements required by Article 17 Data Act.⁴³ After that, the data holder needs to evaluate whether the public authority’s justification for the choice of the specific data holder is “sufficient and clear”.⁴⁴ This assessment is entirely left to the private actor, who is autonomously called upon to define the suitability of the level of clarity. In addition, the data holder is

⁴¹ In that context, after many years, there are Member States without any specific legislation for the processing of personal data for scientific research purposes in the public interest, and in general the doctrinal debate has led to the assertion that “under the GDPR public interest can be described as an object worth safeguarding for the needs or interests of the Member States or the EU for the purposes of which a number of specific measures could be taken, including the rights of a data subject could be constrained”, S. SLOKENBERGA, *Setting the foundations: Individual rights, public interest, scientific research and biobanking*, in S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (eds.) *GDPR and biobanking: Individual rights, public interest and research regulation across Europe*, Cham, 2021, 23.

⁴² E.g., CJUE, Case C-809/23, *Sumitomo Chemical Agro Europe SAS v. Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (ANSES), Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA)*, ECLI:EU:C:2025:195, in relation to environmental data it is stated that: “[T]he public interest in accessing information on emissions into the environment is specifically to know not only what is, or foreseeably will be, released into the environment, but also to understand the way in which the environment could be affected by the emissions in question (judgment of 23 November 2016, *Bayer CropScience and Stichting De Bi-jenstichting*, C-442/14, EU:C:2016:890, paragraph 86)”, 92.

⁴³ In particular, in relation to the type of data or dataset specifically requested by the public authority, it is specified that “here the sui generis database rights under Directive 96/9/EC of the European Parliament and of the Council (29) apply in relation to the requested datasets, data holders should exercise their rights in such a way that does not prevent the public sector body, the Commission, the European Central Bank or Union body from obtaining the data, or from sharing it, in accordance with this Regulation” (recital 71 Data Act).

⁴⁴ European Commission, *Frequently Asked Questions Data Act*, cit., 26.

required to comment on the proportionality of the exceptional need, as recently specified by the European Commission, by carrying out an assessment regarding “data scope and granularity”.⁴⁵

The procedure becomes even more complex if personal data are involved, because the data holder must examine whether the technical and organisational measures that the public authority pledges it will implement (pursuant to Article 17(1)(g) Data Act) are sufficient to safeguard the protection of “data protection principles”.⁴⁶

The data holder may refuse to fulfil the public actor’s demand if the request does not comply with the requirement pursuant Article 17 Data Act; or if the data holder does not have the data; or in case the data holder has already received a similar request before.⁴⁷ In this case, therefore, it is implicitly necessary for the data holder to have a structure in place internally to ensure that requests received are logged or traced over time (for instance, through internal registry).

It should be noted that if the request succeeds the assessment, the data holder must share the data “without undue delay”,⁴⁸ not further specified. If the data holder deems necessary to demand a modification of the request or refuse to share the data, the response shall be given “no later than five working days after the receipt of a request for the data necessary to respond to a public emergency and without undue delay and, in any event, no later than 30 working days after the receipt of such a request in other cases of an exceptional need”.⁴⁹

A further aspect warrants attention. After the preliminary verification of the request, if the decision is made to share the data, the data holder is expected to take “into account necessary technical, organisational and legal measures”.⁵⁰ On this point, recital 72 Data Act states that “the making available of the data and their subsequent use should be accompanied by safeguards for the rights and interests of individuals concerned by those data”, a burden that falls on the public authority, but that also seems to be on the data holder who evaluates the request and then executes it.

However, consider that it is not specified what the required measures (i.e. technical, organisational and legal) consist of. It is fair to admit that it will be up to the data holder to identify which measures to take, considering that “control over data [...] is a crucial issue of power and geopolitics in current data-driven societies”.⁵¹

Moreover, where the request involves personal data, the data holder is called upon to anonymise them or, if this is not possible, to put in place pseudonymisation techniques, which are necessarily costly operations that require a prompt organisation with the high level of expertise in order to fulfil the

⁴⁵ European Commission, *Frequently Asked Questions Data Act*, cit., 27. On “granular knowledge” in the “current legislation in digital matters”, see H. CH. HOFMANN, *New Regulatory Approaches under the EU’s Legislation on Digitalisation: Introduction to the Special Edition of the EJRR “Charting the Landscape of Automation of Regulatory Decision-Making”* in *European Journal of Risk Regulation*, 2025, 1-10.

⁴⁶ Article 17(1)(g) Data Act.

⁴⁷ Despite the fact that “[T]he burden on data holders should be minimised by obliging requesting entities to respect the once-only principle, which prevents the same data from being requested more than once by more than one public sector body or the Commission, the European Central Bank or Union bodies” (recital 69 Data Act), however, the duty to keep track of any requests lies with the data holder.

⁴⁸ Article 18(1) Data Act.

⁴⁹ Article 18(2) Data Act.

⁵⁰ Article 18(1) Data Act.

⁵¹ U. PAGALLO, *The politics of data in EU law*, cit., 3.





requests. Such a procedure, both in its preliminary phase and in the case of acceptance of the request and sharing of data, due to the number of steps and verifications, as well as the tight timeframe, is rather burdensome. Complexity may jeopardise the entire structure of the mechanism or risk compromising the protection of the rights involved, in particular the fundamental rights of the individuals concerned.

It is important to clarify that this is not meant to argue that this form of data sharing mechanism is unnecessary, especially when observed from the perspective of “imbalances created by data monopolies”.⁵² Rather, here it is claimed the need to develop structures within the organisation of the data holder to respond effectively to such requests, in order to catalyse a beneficial exchange of data, and avoid frustrating the underlying objectives of the legislation. A study carried out in 2022, on the prospect of mandatory B2G sharing, revealed “statistically significant results of business opposition to regulatory action and to mandating B2G data sharing, particularly among telecom and finance sectors”,⁵³ shedding light on “the conflictual nature of information sharing and scrutinize the tensions and even ‘failures’ in business-government collaborations”.⁵⁴ Given this scenario, it is therefore necessary to look at mechanisms from streamlining compliance, as discussed in the following section.

4. Need for data stewardship framework?

In the Commission staff working document impact assessment report which accompanied the proposal for the Data Act regulation of 2022,⁵⁵ the critical aspects related to the European data economy were identified and, subsequently, possible approaches to be pursued were mapped out. The most pressing issue was identified as the insufficient availability of data for business, on the one hand, and for social purposes, on the other.⁵⁶ Starting from this need, three different policy strategies were analysed and compared.

The first option envisaged the development of non-binding measures encouraging wider access and processing of data. This strategy would be based on self-regulation, merely suggesting practices for the promotion of data sharing.

The second strategy envisaged limited legislative measures aimed at enhancing legal certainty as to how data could be used and by whom, without, however, going so far as to adopt the approach of the

⁵² B. DA ROSA LAZAROTTO, *The Implications of the Proposed Data Act to B2G Data Sharing in Smart Cities*, in SSRN, 2022,7. On risks related to the emergence of data monopolies and power imbalances, see also: N. HELBERGER, M. SAX, J. STRYCHARZ, H. W. MICKLITZ, *Choice architectures in the digital economy: Towards a new understanding of digital vulnerability*, in *Journal of Consumer Policy*, 2022, 1-26; M. BORGHI, B. WHITE, *Data extractivism and public access to algorithms*, in M. BORGHI, R. BROWNSWORD (eds.) *Law, Regulation and Governance in the Information Society: Informational Rights and Informational Wrongs*, New York, 2023, 105-125.

⁵³ I. SUSHIA, J. SCHIELE, K. FRENKEN, *Business-to-government data sharing for public interests in the European union: results of a public consultation*, in M. JANSSEN et al. (eds.), *International Conference on Electronic Government*, Cham, 2022, 529. The study is based on the analysis of the open dataset of responses to the European Commission's public consultation.

⁵⁴ *Ibid.*

⁵⁵ EU Commission, Commission staff working document impact assessment report, cit.

⁵⁶ “[...] the overall problem tackled by this initiative is the insufficient availability of data for use and reuse in the European economy or for societal purposes”, SWD/2022/34 final, 7. L. PASERI, *Il governo dei dati. Pubblico interesse, altruismo, partecipazione*, cit., 1-27.



Open Data Directive⁵⁷ oriented towards maximising forms of sharing, which embraced openness by default.

The third policy option proposed instead legislative measures designed to maximise the opportunities for parties to request access to data and a regime for B2G that would emulate the G2B approach under the Open Data Directive.

The choice for the Data Act Regulation fell on the second policy strategy, representing a middle way between the first, based on self-regulation, and the third, an expression of the top-down model, oriented towards the configuration of strong sharing obligations. The second policy strategy was in some ways similar to the third, with a more beneficial economic impact for the European economy.⁵⁸ Although both aimed to foster data availability, the third option proposed an approach striving for greater openness, increasing mandatory forms of sharing and significantly limiting data owners' control over access, compensation and safeguards. However, a central aspect of the third policy option was the introduction of the function of data steward, for both the public⁵⁹ and business sectors.⁶⁰ This policy option was directly impacted by the report of the High-level expert group on business-to-government data sharing, mentioned above,⁶¹ also referred to in the European Data Strategy.⁶² The High-level expert group recommendations included the establishment of national governance structures, the creation of a recognized data steward function, organising B2G collaborations in testing environments and public-private partnerships, and exploring an EU regulatory framework for B2G data sharing. The report highlighted the need for mechanisms ensuring accountability, transparency, and compliance with ethical principles in B2G data-sharing collaborations. It suggested transparency on collaborations, public awareness of benefits, and public involvement in choosing challenges. The creation of user-friendly data-donation mechanisms, ethical guidelines, and investments in training for a data-literate public sector were also recommended, identifying trust as a crucial factor.

Although the establishment of data stewardship frameworks is not an obligation under the Data Act, it is fair to admit that it can be a beneficial enabler for data-holder organisations both to take full advantage of the data in the availability of the company and to address the technical, legal and ethical challenges associated with data management. The introduction of a data steward function part of the data holder organisation would necessarily entail a cost, but it would also save considerable time making it easy to identify the competent data unit within each organisation. The data steward may be a single point of contact, within the individual organisations involved, mirroring that of the data coordinator, on the institutional side, introduced in Article 37 Data Act. Specifically, Article 37(2) Data Act

⁵⁷ Directive (EU) 2019/1024 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on open data and the re-use of public sector information (recast), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1024/oj>.

⁵⁸ SWD/2022/34 final, 40-41.

⁵⁹ "Public sector as well as medium and large companies would be required to designate a function ('data steward') responsible for handling public sector bodies' requests transparently and consistently", SWD/2022/34 final, 164.

⁶⁰ "Data stewards would benefit in particular businesses that receive many requests for data", SWD/2022/34 final, 50.

⁶¹ A. GAGO-FERNANDEZ *et al.*, *Towards a European strategy on business-to-government data sharing for the public interest*, cit., 90.

⁶² "Foster business-to-government data sharing for the public interest also in the light of the recommendations included in the report of the Expert Group on Business-to-Government Data Sharing)" COM/2020/66 final, 13.

stipulates that, where more than one competent authority is designated at national level for the Regulation, the Member State is also required to identify a data coordinator, i.e. an entity pursuing a dual function, of cooperation and assistance. The first function, i.e., cooperation, concerns the relationship between the various authorities appointed at national level and is intended to coordinate their work.⁶³ The function of the data coordinator is akin to the data steward function, since both facilitate data sharing for a common good. However, data coordinators are related to each Member State whereas data stewards would be the corresponding function *within* a data holder organisation. The Data Act does not specify a requirement of having a designated function from the data holder side to fulfil the obligations although such a function would help harmonize the procedure across industries.

While the Data Act does not mandate the establishment of data stewardship frameworks, it is reasonable to acknowledge that such frameworks can serve as valuable enablers for data-holder organizations. They not only help maximize the utilization of available data but also assist in navigating the technical, legal, and ethical challenges of data management. The assumption underlying the establishment of a framework for data stewardship is that “[R]esponsible data handling requires building out a professionalized human infrastructure”.⁶⁴

Several definitions of data stewardship⁶⁵ and data stewards⁶⁶ have been proposed. Consider data stewardship as “individuals or teams within data-holding organizations who are empowered to proactively initiative, facilitate, and coordinate data collaboratives toward the public interest”. The entry into force and forthcoming implementation of the Data Act highlights the growing potential of data stewardship structures as a key tool also for ensuring compliance with a regulatory framework whose complexity is increasing. In this regard, consider that developing internal structures that ensure responsible data management can also become an asset in relation to compliance with other regulatory frameworks. Consider, for instance, the data altruism mechanism as set out in the Data Governance Act. The first European entity registered as a Data Altruism Organisation, namely the Spanish DATALOG, in describing its experience claims that “[I]t is imperative for all data intermediary organisations to include similar positions in their governance structures to have adequate authority for data-driven decision-

⁶³ The coordination function is further specified in Article 37(5) Data Act where it is established that “[W]here designated, the data coordinator shall facilitate the cooperation referred to in points (f), (g) and (h) of the first subparagraph and shall assist the competent authorities upon their request”, namely: (i) cooperation with the competent authorities of other Member States and, where appropriate, with the Commission or EDIB to ensure the consistent and efficient application of the Regulation (Art. 37(1)(f) Data act); (ii) cooperation with the relevant competent authorities entrusted with the implementation of other Union or national legal acts (Art. 37(1)(g) Data act); (iii) cooperation with the relevant competent authorities to ensure that Articles 23 to 31 and Articles 34 and 35 are applied consistently with other Union law and self-regulatory measures applicable to data processing service providers (Art. 37(1)(h) Data act).

⁶⁴ S. G. VERHULST, *Reimagining data responsibility: 10 new approaches toward a culture of trust in re-using data to address critical public needs*, in *Data & Policy*, 3, 2021, 6.

⁶⁵ S. G. VERHULST, *Data Stewardship Decoded: Mapping Its Diverse Manifestations and Emerging Relevance at a time of AI*, in *SSRN*, 1-10.

⁶⁶ The topic is highly debated in the field of science, concerning the management of research data, see, M. D. WILKINSON et al., *The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship*, in *Scientific data* 3, 1, 2016, 1-9.; L. PASERI, *Open science and data protection: engaging scientific and legal contexts*, in *J. Open Access L.* 11, 2023, 1-18.

making and ongoing development of new value propositions that enhance and align with their goals”⁶⁷ and have in fact equipped the organisation with a data steward whom they consider “a central figure”⁶⁸ in the framework. Time will be required to better understand, with empirical analysis, what the impact of the data stewardship framework may be within the organisation of the data holder, but the potential is remarkable considering the high stakes.⁶⁹

5. Conclusions

The B2G data sharing mechanism introduced by the Data Act represents a significant step toward enhancing data access for public bodies in situations of exceptional need, in the EU. This paper offers a preliminary exploration aimed at highlighting key challenges that may hinder its practical implementation. First, the broad and flexible definitions of “exceptional need”, “public emergency” and “public interest” may generate legal uncertainty, risking leading to divergent interpretation across Member states. This potential fragmentation risks undermining the harmonisation objectives of the Regulation⁷⁰ and complicates compliance processes of data holders.

Second, the procedural burdens placed on data holders, particularly in cases where they must demonstrate the exhaustion of alternative means before complying with a request, introduce operational complexities. These obligations could deter private entities from engaging in data sharing or lead to delays in responding to legitimate public interest needs.

In light of these challenges, the analysis assesses the opportunity to envisage a layer of governance within the organisations of data holders, described in terms of data stewardship, that deals with ethical and legal issues related to data. This paper does not aim to define the role of the data steward in legal terms, e.g., specifying responsibilities and duties,⁷¹ or in economical one, i.e., proposing an empirical or economic cost-benefit analysis of its establishment. Rather, the purpose is to explore possible

⁶⁷ V. ESTIVILL-CASTRO, M. PORTELA CHARNEJOVSKY, G. MACCANI, *Addressing Challenges and Opportunities in Data Sharing for the Common Good: The Case of Europe’s First Data Altruism Organisation*, in *2024 IEEE Smart Cities Futures Summit (SCFC)*, 2024, 48.

⁶⁸ *Ibid.* In M. PONTI, et al., *Unlocking Green Deal data – Innovative approaches for data governance and sharing in Europe*, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 63, it has been claimed that “the development of data stewardship capabilities would be relevant in a data altruism model in order to better identify opportunities for data reuse and for conditions of general interest. Data stewards might be a needed support raising awareness, as well to navigate the complexities of data altruism for environmental data and for steering responsible data sharing and data reuse within data altruism initiatives”.

⁶⁹ J. J. ZYGMUNTOWSKI, L. ZOBOLI, P. NEMITZ, *Embedding European values in data governance: A case for public data commons*, in *Internet Policy Review*, 10, 3, 2021, 1-29.

⁷⁰ The purpose of harmonization is made explicit in recital 4 Data Act: “In order to respond to the needs of the digital economy and to remove barriers to a well-functioning internal market for data, it is necessary to lay down a harmonised framework specifying who is entitled to use product data or related service data, under which conditions and on what basis. Accordingly, Member States should not adopt or maintain additional national requirements regarding matters falling within the scope of this Regulation, unless explicitly provided for herein, since this would affect its direct and uniform application. Moreover, action at Union level should be without prejudice to obligations and commitments in the international trade agreements concluded by the Union”.

⁷¹ On these aspects, see S. VERHULST, *Wanted: Data Stewards — Drafting the Job Specs for A Re-imagined Data Stewardship Role*, in *Medium*, 2023; and S. G. VERHULST, *Wanted: Data stewards. (Re-)defining the roles and responsibilities of data stewards for an age of data collaboration*, cit., 8-15.

approaches on potential forms of compliance support. To achieve this goal, the paper argues that the role of in-house data stewardship function or structure may represent a fruitful mechanism from streamlining compliance. By serving as a dedicated structure between data holders and public authorities, these structures could facilitate more efficient data access for re-use while ensuring adherence to regulatory provisions. In light of this preliminary exploration, it will be worthwhile to develop some research strands in the future. In particular, the interplay between the Data Act and the GDPR (especially regarding the application of Article 18(4) Data Act), as well as the study of alternatives to the B2G mechanism under Article 15 Data Act, need to be further investigated in order to assist the implementation of the Data Act. Moving forward, further regulatory guidance and best practices will be essential to balancing the need for data accessibility with legal clarity and operational feasibility.

*Is
Law*

Diritto e tendenze anti-anthropocentriche (e anti-umanistiche) dell'AI. Una riflessione

Paolo Donadoni*

LAW AND ANTI-ANTHROPOCENTRIC (AND ANTI-HUMANIST) TRENDS IN AI. A REFLECTION.

ABSTRACT: Law, in relating to the diffusive proceeding of algorithmic ICTs, must pay special attention to certain tendencies that could be called anti-anthropocentric (sometimes even anti-humanistic). These tendencies, in fact, in referring to the human species or its individuals, contradict the fundamental values of our legal systems. The following are examples: the equalisation of human and artificial intelligence, the introduction of limiting factors to the development processes of human thought, the dematerialised patrimonialisation of the human being that increasingly becomes a reservoir of data and information for the benefit of the market, the informationalist reductionism of the concept of the person and a new and counterintuitive concept of power (algocracy and infocracy). Trends that require, to be effectively addressed, an interdisciplinary, global and intergenerational approach that places the human being at the foundation of the legal discipline.

KEYWORDS: anti-anthropocentrism; anti-humanism; AI; algorithms; rights

ABSTRACT: Il diritto, nel rapportarsi con il procedere diffusivo delle ICT algoritmiche, deve fare particolare attenzione al verificarsi di alcune tendenze che si potrebbero definire anti-anthropocentriche (talora addirittura anti-umanistiche). Queste tendenze, infatti, nel riferirsi alla specie umana o a suoi singoli individui, contraddicono i valori fondamentali dei nostri ordinamenti giuridici. Emergono, in via esemplificativa: la parificazione tra intelligenza umana e intelligenza artificiale, l'introduzione di fattori di limitazione ai processi di sviluppo del pensiero umano, la patrimonializzazione dematerializzata dell'umano che viene considerato sempre più riserva di dati e informazioni a beneficio del mercato, il riduzionismo informazionistico del concetto di persona e un nuovo e controintuitivo concetto di potere (algocrazia e/o infocrazia). Tendenze che richiedono, per essere efficacemente affrontate, un approccio interdisciplinare, globale e intergenerazionale che ponga l'essere umano a fondamento della disciplina giuridica.

* Avvocato, Dottore di ricerca in Bioetica all'Università di Genova, Vice-Presidente dell'Istituto Italiano di Bioetica sez. Liguria. Mail: posta@paolodonadoni.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

PAROLE CHIAVE: anti-anthropocentrismo; anti-umanesimo; intelligenza artificiale; algoritmi; diritti

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. Tendenze anti-anthropocentriche dell'AI – 3. AI e specie *H. sapiens* – 3.1. La parificazione tra intelligenza umana e intelligenza artificiale – 3.2. L'introduzione di fattori di limitazione ai processi di sviluppo del pensiero umano – 3.2.1. Il *filter bubble* e il rallentamento dei processi di cambiamento identitario delle persone – 3.2.2. La non-neutralità algoritmica e il rallentamento dei processi di superamento dei pregiudizi delle persone e della società – 3.3. La patrimonializzazione de-materializzata dell'umano: il valore dell'umano come riserva di dati e informazioni a beneficio di terzi – 3.4. Il riduzionismo informazionistico del concetto di persona (e la macchina che, di contro, ambisce a umanizzarsi) – 3.5. Un nuovo e controintuitivo concetto di potere (algocrazia e infocrazia: l'anti-consapevolezza e la libertà-etichetta) – 4. Alcune osservazioni riepilogative.

1. Premessa

La filosofia del diritto e la sociologia del diritto debbono oggi necessariamente confrontarsi con la rivoluzione informatica¹ e, in particolare, digitale² che – in quella che è stata definita un'epoca di «realità molteplice e moltiplicante»³ al punto da rappresentare «uno dei *turning point* della storia» umana⁴ – è divenuta non soltanto una forma potenziata di comunicazione ma (sotto profilo patrimoniale) un fattore trainante dell'economia mondiale e (sotto profilo non patrimoniale) si è rivelata capace di incidere fortemente sui processi di formazione e di trasformazione dell'identità individuale delle persone. Queste due circostanze si possono ritenere oggi sostanzialmente non controverse (quali meri fatti, a prescindere dalle diverse valutazioni etico-giuridiche, e politiche, a cui possono dare luogo). Così come, nell'ottica degli operatori del diritto, par chiaro che le ICT⁵ algoritmiche rappresentano un fenomeno che sollecita tutte le possibili dimensioni giuridiche e normative⁶. In effetti, non vi è aspetto della vita umana che sia immune dalle ICT algoritmiche⁷, dato che oramai viviamo in una «*cybersociety*»⁸ per effetto delle «molteplici, interconnesse e alluvionali applicazioni

¹ Per «informatica» intendiamo l'elaborazione elettronica di informazioni.

² Per informatica «digitale» intendiamo i dispositivi informatici che elaborano le informazioni in forma di numeri o simboli, in contrapposizione all'informatica «analogica» in cui detta elaborazione avviene nella stessa modalità del segnale informativo originario.

³ P. DAL BEN, *Nuovi media e identità digitale*, Villa Verucchio, 2022, 103.

⁴ T. GROPPI, *Alle frontiere dello stato costituzionale: innovazione tecnologica e intelligenza artificiale*, in *Consulta online*, 3, 2020, 671, <https://giurcost.org/contents/giurcost//studi/groppi4.pdf>.

⁵ Acronimo di *Information and Communication Technology*.

⁶ Cfr. A. SIMONCINI, *Verso la regolamentazione della Intelligenza Artificiale. Dimensioni e governo*, in *BioLaw Journal*, 2, 2021, 411, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1672/1676>.

⁷ Cfr. L. FLORIDI, *The Logic of Information. A Theory of Philosophy as Conceptual Design*, 2019, trad. it. *Pensare l'infosfera. La filosofia come design concettuale*, Milano, 2020, 141; M. Barberis, *Separazione dei poteri e giustizia digitale*, Sesto San Giovanni, 2023, 94.

⁸ Alcuni autori invitano a ricorrere al vocabolo cibernetica anziché a tecnologia. Cfr. A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 65-66, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1353/1355>; L. VIOLANTE, *Diritto e potere nell'era digitale. Cybersociety, cybercommunity, cyberstate, cyberspace: tredici tesi*, in *BioLaw Journal*, 1, 2022, 145, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/2243/2222>; T.E. FROSINI, *L'orizzonte giuridico dell'intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2022, 158, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/2244/2223>.

del digitale»⁹. Occorre peraltro riscontrare come esse possano incidere sull'evoluzione di *H. sapiens*¹⁰, sia indirettamente, ovvero modificando l'ambiente di vita della specie umana, sia direttamente, ad es. mediante la possibilità di applicazione della AI¹¹ alle tecniche di intervento genomico.

Le nuove modalità informatiche e viepiù digitali – in particolare Big Data, AI e Robotica – vengono proposte quali incommensurabili occasioni di sviluppo di *H. sapiens*, sia come specie sia come singoli, una sorta di frontiera evolutiva (talora enfatizzati quali strumenti di libertà e veicoli di liberazione¹²). Si tratta senz'altro, possiamo convenirne, di «un nuovo capitolo della storia umana»¹³. Tuttavia, fatta salva la positività generale delle ICT algoritmiche (che, a nostro avviso, non è in discussione), un'analisi più attenta delle condizioni di funzionamento e delle conseguenze pratiche, può far emergere – all'interno di un processo antropologico talmente imponente da indurre a un cambio di paradigma¹⁴ – alcuni profili di anti-anthropocentrismo. Su questo tema (una cornice di non irrilevante ampiezza, per vero, come presto emergerà) ci soffermeremo, pur brevemente, sia per un'analisi pre-giuridica sia attraverso la lente di prima osservazione delle scienze giuridiche.

Ciò, ribadiamo, né esclude né nega la portata positiva dell'innovazione delle ICT algoritmiche¹⁵. I loro utilizzi positivi sono noti e di ampio spettro. D'altronde, sappiamo per esperienza che l'umanità una

⁹ L. VIOLANTE, *Diritto e potere nell'era digitale. Cybersociety, cybercommunity, cyberstate, cyberspace: tredici tesi*, in *BioLaw Journal*, 1, 2022, 145, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/2243/2222>.

¹⁰ Per indicare gli umani, ricorrerò anche all'espressione *H. sapiens*, al fine di tener costantemente presente – a me stesso, anzitutto – la rilevanza antropologica del tema.

¹¹ Acronimo di *Artificial Intelligence* (definita «espressione volutamente vaga, ma evocativa» da F. CABITZA, *Deus in machina? L'uso umano delle nuove macchine, tra dipendenza e responsabilità*, in L. FLORIDI, F. CABITZA, *Intelligenza artificiale*, Milano, 2021, 28).

Nelle citazioni di estratti di testi, per uniformità con il criterio assunto in questa sede, trascriverò sempre – anche variando l'originale – AI, all'inglese, anziché IA, all'italiana.

¹² Leggasi: «una vera e propria mitologia, promossa da precise strategie di marketing di aziende tecnologiche potentissime» (A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 87, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1353/1355>).

¹³ L. FLORIDI, *The Ethics of Artificial Intelligence. Principles, Challenges, and Opportunities*, 2022, trad. it. *Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide*, Milano, 2022, 11.

¹⁴ Cfr. A. D'ALOIA, *Il diritto verso "il nuovo mondo". Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 7, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1356/1358>; A. D'ALOIA, *Intelligenza artificiale, società algoritmica, dimensione giuridica. Lavori in corso*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2022, 657. Anche Antonio Punzi parla di «un nuovo quadro antropologico» in A. PUNZI, *Il diritto e i nuovi orizzonti dell'intelligenza umana*, in *Analisi giuridica dell'economia*, 1, 2019, 26, e di «rivoluzione antropologica» in A. PUNZI, *Difettività e giustizia aumentata. L'esperienza giuridica e la sfida dell'umanesimo digitale*, in *Ars interpretandi*, 1, 2021, 115.

¹⁵ Leggasi: «volano della crescita economica, occupazionale e sociale» (così T.E. FROSINI, *L'orizzonte giuridico dell'intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2022, 158, e successivamente, in termini sovrapponibili, 160, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/2244/2223>). Seppure, a titolo personale, allo stato attuale nutriamo riserve sulle ICT algoritmiche quale volano della crescita occupazionale. Si abbia riguardo, in via esemplificativa, a quanto già sta accadendo con i software engineer di AI che svolgono le funzioni degli ingegneri sviluppatori di categoria «junior» (cfr. <https://www.dday.it/redazione/51397/da-oggi-si-puo-assumere-lo-sviluppatore-ai-de-vin-il-suo-stipendio-e-500-euro-al-mese-e-funziona-bene>, ultima consultazione il 15/1/2025).

Parlano di perdita di posti di lavoro (lavoratori umani soppiantati da macchine) che potranno venire riassorbiti solo parzialmente e solo nel lungo periodo, ad es., V. FERRARI, *Diritto e nuove tecnologie della comunicazione*, Istituto Lombardo - Accademia di Scienze e Lettere, Rendiconti di Lettere, 155, 2021, 17-18, <https://www.ilasl.org/Lettere/article/view/778/758>; A. D'ALOIA, *Intelligenza artificiale, società algoritmica, dimensione giuridica. Lavori in corso*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2022, 664.



volta acquisite nuove capacità non è disposta a rinunciarvi. Vogliamo pertanto – guardando avanti, con senso di prospettiva – limitarci a proporre una riflessione su alcune criticità, perché l'intensità della luce non annulli la percezione dei ritagli d'ombra, e nella consapevolezza che essendo agli inizi di questo percorso (quello della rivoluzione digitale, e in particolare della genAI¹⁶, che desta entusiasmi ma anche inquietudini) ancora disponiamo – almeno in ipotesi – della possibilità di orientarlo e plasmarlo.

2. Tendenze anti-anthropocentriche dell'AI

Due premesse, sul concetto di “anti-anthropocentrico” assunto come base di riferimento.

Per circoscrivere il campo di riflessione di questo elaborato, o – per meglio dire – per indicarne la chiave di lettura, precisiamo che (come il titolo stesso ha decodificato) non intendiamo individuare e discutere i rischi di comportamenti contrari all'etica, non è questo il punto di vista assunto, sebbene alcune delle fattispecie analizzate si potrebbero ritenere collocabili anche in tale prospettiva. Ma non è questo il nucleo fondativo della nostra riflessione. Alcuni comportamenti potrebbero infatti essere contrari all'etica ma non per questo risultare qualificabili come anti-anthropocentrici. La prospettiva biogiuridica che assume la nostra riflessione è ibridata dall'antropologia più che dall'etica.

Inoltre, occorre ravvisare come l'individuazione di tendenze anti-anthropocentriche di per se stessa rappresenta una constatazione teorico-concettuale che non costituisce espressione di giudizio negativo. Possiamo anzi rilevare come, nel dibattito etico-filosofico e filosofico-giuridico contemporaneo, vi siano varie istanze di stampo biocentrico, ad es., che mettono a fuoco una visione non esclusivamente rivolta all'umano bensì coinvolgente ad ampio raggio, fondata sulla comunità del vivente (seppure in questi contesti trattasi, a nostro avviso, di propensioni che di frequente sono più appropriatamente definibili non-anthropocentriche anziché anti-anthropocentriche, per quanto la questione meriterebbe un approfondimento che qui non è possibile svolgere¹⁷). Comunque, mediante un'analisi interna ai singoli campi del sapere, possiamo riscontrare come il paradigma anthropocentrico sia stato messo in discussione, sotto diversi profili e con diverse argomentazioni, in ambito etico, filosofico e giuridico. A quest'ultimo riguardo, oggi, ad esempio, sempre più vivace si presenta il dibattito sulla possibilità di riconoscere soggettività giuridica agli animali non-umani¹⁸ o ad entità naturali¹⁹.

Ciò non toglie, tuttavia, che in questa sede il concetto espresso con il vocabolo anti-anthropocentrico non possa sfuggire a una valenza di carattere negativo. Non a caso, infatti, è stato affiancato ad anti-umanistico, per dare un contesto valoriale di merito e non solo un orientamento di impostazione. Non soltanto *H. sapiens* non viene posto al centro ma talora risultano svuotati i valori socio-culturali su cui

¹⁶ Acronimo di Intelligenza Artificiale Generativa.

¹⁷ Si possono rinvenire maggiori cenni in P. DONADONI, *Una riflessione sugli animali non-umani. Legame-di-specie e antropogenismo*, 2025, in corso di referaggio.

¹⁸ Per una ricostruzione della situazione italiana, cfr., ad es., le posizioni di Francesca Rescigno (da F. RESCIGNO, *I diritti degli animali. Da res a soggetti*, Torino, 2005, fino a F. RESCIGNO, *La riforma dell'articolo 9 Cost. e la soggettività giuridica degli esseri animali*, in L. CASSETTI, F. FABRIZZI, A. MORRONE, F. SAVASTANO, A. STERPA (a cura di), *Studi in memoria di Beniamino Caravita*, Napoli, 2024, 647-662) e, per un quadro generale del dibattito attuale, cfr.: D. BUZZELLI (a cura di), *Animali e diritto. I modi e le forme di tutela*, Pisa, 2023; I. FANLO CORTÉS, G. SAVORANI (a cura di), *Il benessere degli animali: valore autonomo o strumentale? Questioni bioetiche e ruolo del diritto*, Genova, 2024; M. PITTALIS (a cura di), *Diritto degli esseri animali. Dibattito*, Bari, 2025.

¹⁹ Per una riflessione sullo stato attuale e sulle prospettive, cfr. ad es. A. VIOLA, *Flower Power. Le piante e i loro diritti*, Torino, 2020.



è stato storicamente edificato il concetto etico-filosofico e filosofico-giuridico di “persona” (e i suoi corollari). Nello sviluppo del discorso e dell’argomentazione, emergeranno con maggiori specifiche le motivazioni di questa valenza negativa.

Ebbene, nella diffusione e nello sviluppo dell’AI si possono ravvisare alcuni indizi di tendenze anti-anthropocentriche che, per chiarezza concettuale ed espositiva, si potrebbero forse suddividere in due branche (ben consci che i confini di questa ripartizione hanno uno scopo meramente esemplificativo-classificatorio e risultano comunque molto attenuati): quelle anti-anthropocentriche con riferimento alla specie umana, poiché gli effetti si rivolgono e incidono sull’umanità come generalità, e quelle invece che dispongono un quadro di riferimento in cui, benché gli obiettivi possano volgere a favore degli interessi generali dell’umanità o particolari di alcuni umani (o gruppi di umani), altri umani (o gruppi di umani) sono considerati mezzi e non fini, con l’effetto quindi di strumentalizzare una quota di individui. Entrambi questi atteggiamenti, seppure con sfumature diverse, possono essere qualificati anti-anthropocentrici. In questa sede, tuttavia, approfondirò solo le tendenze anti-anthropocentriche con riferimento alla specie umana che sono, peraltro, quelle suscettibili di maggiore incidenza.

Che tali rilievi non siano inverosimili, lo testimonia anche il fatto che una delle esigenze manifestate con maggiore frequenza dagli operatori del diritto dinanzi a Big Data, robotica e AI consiste nella richiesta di espansione della portata garantista del costituzionalismo²⁰, a tutela, si esplicita di frequente, della cosiddetta dignità umana²¹ (espressione tanto evocativa quanto a rischio di indeterminatezza) e dei diritti fondamentali della persona (che, di solito, la dignità tende a contenere come un secchio contiene l’acqua)²².

²⁰ Cfr., *ex multis*, C. CASONATO, *Potenzialità e sfide dell’intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 178, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1346/1348>.

²¹ *Ex multis*, cfr.: A. PUNZI, *Il diritto e i nuovi orizzonti dell’intelligenza umana*, in *Analisi giuridica dell’economia*, 1, 2019, 32; A. SIMONCINI, *L’algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 88, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1353/1355>; U. RUFFOLO, *Machina iuris-dicere potest?*, in *BioLaw Journal*, 2, 2021, 409, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1673/1677>; L. VIOLANTE, *Diritto e potere nell’era digitale. Cybersociety, cybercommunity, cyberstate, cyberspace: tredici tesi*, in *BioLaw Journal*, 1, 2022, 153, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/2243/2222>; A. D’ALOIA, *Intelligenza artificiale, società algoritmica, dimensione giuridica. Lavori in corso*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2022, 657 e 666; T.E. FROSINI, *L’orizzonte giuridico dell’intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2022, 159, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/2244/2223>.

²² Secondo Mauro Barberis, in ambito di giustizia il principio di umanità (ovvero di non esclusività macchinica delle decisioni giudiziali) viene proposto «come matrice e norma di chiusura del diritto di internet, paragonabile alla dignità umana nel diritto costituzionale e internazionale» (M. BARBERIS, *Separazione dei poteri e giustizia digitale*, Sesto San Giovanni, 2023, 121); torna in tema alle pagine 126-130, dove si legge che «il principio di umanità presenta varie somiglianze con il principio di dignità umana, di cui può anzi considerarsi una specificazione in ambito digitale» (*ivi*, 129).

3. Al e specie *H. sapiens*

3.1. La parificazione tra intelligenza umana e intelligenza artificiale

Anzitutto, emerge una concezione riduzionistica dell'intelligenza²³ (nell'ambito della teoria computazionale della cognizione), fondata su un paralogismo: [a] l'equivalenza tra intelligenza e cervello (inteso come razionalità)²⁴, comprimendo il concetto di intelligenza e inglobandolo in quello di cervello; [b] nel contempo, la parificazione tra cervello umano e entità macchinica²⁵, ritenendo che il cervello sia un elaboratore di dati al pari del computer (quindi accomunando le loro modalità di funzionamento)²⁶; da cui si deduce (traendola come conseguenza delle due premesse, secondo lo schema: se $a=b$ e se $b=c$, allora $c=a$) [c] l'assolutizzazione della correlazione tra dati come esaustiva del processo cognitivo²⁷: l'intelligenza computazionale.

In sintesi: se il concetto di intelligenza e quello di cervello razionale coincidono (primo assunto), e se il computer funziona esattamente come il cervello razionale (secondo assunto), allora il computer è intelligente (anzi: esaurisce il perimetro dell'intelligenza). Tuttavia, i due assunti sono assiomatici. Infatti, si possono ravvisare «analogie quantitative con il funzionamento del cervello umano: ma con una fondamentale differenza qualitativa»²⁸. Non regge nessuno dei due assunti: l'intelligenza non è riducibile al solo cervello, e il cervello non è riducibile alla sola attività computazionale.

Dalla proposta in esame, deriva il soluzionismo tecnologico del dataismo: se tutto è datificabile, allora significa che i dati possono risolvere qualsiasi tipo di problema. Una conclusione fallace, che pecca d'ingenuità. Ma non priva di pericoli.

Leggasi, ad es., il seguente rilievo: «dall'intelligenza macchinica emerge soprattutto il pericolo che il pensiero umano le si allinei diventando a sua volta macchinico»²⁹. Si prospetta la possibilità di un'involuzione del pensiero, in cui l'umano dismette caratteristiche proprie della sua peculiarità per uniformarsi alla macchina o per subordinarsi ad essa. Ciò sarebbe dovuto anche ad un *bias* cognitivo, il cosiddetto *automatic bias*, il pregiudizio che ci spinge ad attribuire maggiore affidabilità alle informazioni

²³ In via più generale, Andrea Simoncini riferisce a una epistemologia riduzionista tutte le tre direttrici fondamentali dello sviluppo tecno-scientifico: quella dell'informazione, quella delle neuroscienze e quella genomica (A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 66-67, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1353/1355>).

²⁴ Equivalenza che rappresenta un presupposto verso il quale ci sentiamo di dissentire, poiché il concetto di intelligenza risulta più ampio e articolato di quello di cervello. In ogni caso, in questo approccio si legge con ogni evidenza una compressione della complessità cognitiva umana.

²⁵ Cfr., ad es., le preoccupazioni espresse da R. PAURA, *Occupare il futuro*, Torino, 2022, 242.

²⁶ *Contra*, ad es., A. RASPANTI, L. PALAZZANI, *Intelligenza artificiale e intelligenza umana: contributi della teologia cristiana e della filosofia della persona*, in *BioLaw Journal*, 4, 2022, 459, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/2486/2426>.

²⁷ Anche sotto questo profilo esprimiamo un dissenso motivato: il processo cognitivo – salvo non voler riesumare la nettezza della bipartizione cartesiana – coinvolge un'unità integrata di corpo e spirito per cui il dato cognitivo (anche nella sua stessa formazione) non può venire slegato dalla relazione con la corporeità (quindi sensorialità, emotività, sentimentalità, etc.).

²⁸ M. BARBERIS, *Separazione dei poteri e giustizia digitale*, Sesto San Giovanni, 2023, 98.

²⁹ B. C. HAN, *Undinge: Umbrüche der Lebenswelt*, 2021, trad. it. *Le non cose. Come abbiamo smesso di vivere il reale*, Torino, 2022, 56 (corsivo sull'originale).

automatizzate anziché alle esperienze umane³⁰, avvantaggiando – a nostro discapito – l'opera degli algoritmi predittivi. Come a dire: *H. sapiens* ritenendosi inferiore alla macchina, si affida ad essa in quanto la considera superiore. Con il timore di scoprire, guardandosi nello specchio, che «la macchina si umanizza mentre l'uomo si macchinizza»³¹.

Ovviamente è sempre accaduto che, in conseguenza delle evoluzioni della tecnica (*lato sensu*), il cervello umano abbia variato i suoi processi di funzionamento (basti pensare alle modificazioni determinate dall'introduzione del PC, *personal computer*, negli anni Ottanta). La trasformazione *in itinere* pare tuttavia che possa risultare di una portata inedita e radicale³². D'altronde, è condivisa la consapevolezza che le ICT algoritmiche «sta[nno] modificando le nostre strutture mentali, oltre che la cultura collettiva»³³.

A questo riguardo, emergono dati di grande rilevanza: il sistema algoritmico – per le sue stesse modalità di funzionamento statistico-probabilistico – sembra rigettare alcuni principi fondamentali del pensiero umano, quali, ad es., l'esistenza di un nesso di causalità (il rapporto causa/effetto)³⁴ e la relazione di una strumentalità finalistica (la distinzione mezzi/fini)³⁵. L'AI procede con un metodo induttivo (dal particolare al generale) anziché logico-deduttivo (dal generale al particolare) e, così facendo, elide totalmente l'esplicazione argomentativa poiché fornisce risposte prive di spiegazioni³⁶ (il suo operare non presenta alcuna necessità logica). Opera in base ad associazioni di parole non di significati³⁷ (per cui «il contenuto della scatola nera», ossia la modalità per cui dai dati di partenza si perviene ai risultati, diviene irrilevante³⁸). Richiede un'adesione fideistica alla datificazione della realtà. Un contesto in cui non possiamo sentirci a nostro agio.

3.2. L'introduzione di fattori di limitazione ai processi di sviluppo del pensiero umano

Ma, oltre all'assunto (presupposizione dell'*automatic bias*) di una superiorità dei risultati della macchina su quelli umani, accade anche che lo sviluppo del nostro pensiero – su cui, in via generale, è

³⁰ Cfr. J. BRIDLE, *New Dark Age: Technology and the End of the Future*, 2018, trad. it. *Nuova era oscura*, Roma, 2019, 51.

³¹ P. BENANTI, S. MAFFETTONI, *Noi e la macchina. Un'etica per l'era digitale*, Roma, 2024, 11.

³² Leggasi, ad es.: «con la AI la memoria diventa gradualmente "inutile" [...] il pensiero si forma attraverso nuovi processi mentali [...] trasforma i percorsi logici, segue vie nuove rispetto alla concatenazione logico-argomentativa che si costruisce nello sforzo della memoria, della riflessione e della argomentazione» (L. VIOLANTE, *Diritto e potere nell'era digitale. Cybersociety, cybercommunity, cyberstate, cyberspace: tredici tesi*, in *BioLaw Journal*, 1, 2022, 149, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/2243/2222>).

³³ M. AINIS, *Il regno dell'Uroboro: benvenuti nell'epoca della solitudine di massa*, Milano, 2018, 72. Anche Federico Cabitza si interroga su quale impatto possa avere sulle nostre capacità cognitive delegare compiti cognitivamente complessi all'automazione (cfr. F. CABITZA, *Deus in machina? L'uso umano delle nuove macchine, tra dipendenza e responsabilità*, in L. FLORIDI, F. CABITZA, *Intelligenza artificiale*, Milano, 2021, 74-75).

³⁴ Il passaggio dalla causalità alla correlazione segna la nascita di «un nuovo paradigma epistemologico» (P. BENANTI, *Human in the loop. Decisioni umane e intelligenze artificiali*, Milano, 2022, 82).

³⁵ Cfr., ad es., A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 67, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1353/1355>.

³⁶ Per una riflessione critica, cfr. P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in *Liber amicorum per Pasquale Costanzo*, in *Consulta online*, 1, 2020, nota 4, https://giurcost.org/contents/giurcost/LIBERAMICORUM/zuddas_scrittiCostanzo.pdf.

³⁷ Cfr. M. BARBERIS, *Separazione dei poteri e giustizia digitale*, Sesto San Giovanni, 2023, 106.

³⁸ Cfr. M. BARBERIS, *Separazione dei poteri e giustizia digitale*, Sesto San Giovanni, 2023, 107.

comunque innegabile e inevitabile l'incidenza delle ICT algoritmiche³⁹, quindi non si rigetta il fatto in sé ma se ne vogliono analizzare le modalità applicative e gli esiti – subisca limitazioni e/o venga rallentato da due fattori (affini ma non sovrapponibili): il «*filter bubble*»⁴⁰ e l'emergere di pregiudizi negli algoritmi. Il primo limite origina e sortisce i suoi effetti (quasi completamente) in riferimento ai singoli individui coinvolti (anche se il suo meccanismo viene applicato a tutti gli utenti, quindi il concetto si può generalizzare); il secondo, invece, origina dalla progettazione/programmazione e dall'immissione dei dati iniziali nonché dall'auto-addestramento del sistema, quindi vale in identica misura per tutti gli utenti indifferentemente.

3.2.1. Il *filter bubble* e il rallentamento dei processi di cambiamento identitario delle persone

Il «*filter bubble*», l'ambiente-bolla o bolla dei filtri (anche denominato «*echo chamber*»⁴¹, camera dell'eco o stanza delle risonanza), è il microcosmo claustrofobico e autoreferenziale in cui la profilazione individuale (*profiling*: un'operazione che poche società potentissime sono in grado di svolgere) incastona e perimetra la singola persona, limitando pertanto le sue possibilità di cambiamento (leggasi: «l'algoritmo priva l'individuo della capacità di autodeterminarsi»⁴²). Emerge con ogni evidenza la non-neutralità del web, ad es. dei motori di ricerca, che si auto-tarano sulle azioni dell'utente per avvolgerlo in un guscio di messaggi e proposte conformi a quelle che vengono individuate come le sue preferenze-aspettative.

Veniamo immersi in un mare di dati confermativi (*confirmation bias*), che rafforzano le nostre convinzioni di partenza e inibiscono il nostro senso critico⁴³, anche perché la selezione di detti dati si fonda, per l'appunto, su parametri soggettivi anziché oggettivi⁴⁴ (in quanto tratti dai comportamenti dell'utente). Ciò significa vivere nell'auto-omologazione (un «universo autistico»⁴⁵), una palude in cui restare uguali a se stessi. Continuando a guardarsi allo specchio la persona vede riflessa sempre la sua immagine, quella dell'*hic et nunc*, e non vede la pluralità del mondo, il suo dinamismo, né la sua potenziale variabilità né la sua concreta variazione⁴⁶. È stato suggestivamente denominato «il regno dell'Uroboro»⁴⁷ (il serpente che si morde la coda, formando l'immagine di un cerchio chiuso). Poiché

³⁹ Leggasi, ad es.: «tutto ciò incide, infine, sul nostro pensiero socioeconomico, politico e giuridico» (L. FLORIDI, *The Logic of Information. A Theory of Philosophy as Conceptual Design*, 2019, trad. it. *Pensare l'infosfera. La filosofia come design concettuale*, Milano, 2020, 142).

⁴⁰ Locuzione di Eli Pariser (E. PARISER, *The Filter Bubble: What The Internet Is Hiding From You*, 2012, trad. it. *Il filtro. Quello che internet ci nasconde*, Milano, 2012, 15 ss.).

⁴¹ Locuzione di Cass Robert Sunstein (C.R. SUNSTEIN, *Democracy and the Internet*, in J. VAN DEN HOVEN, J. WECKERT (eds.), *Information Technology and Moral Philosophy*, Cambridge, 2008, 93-110).

⁴² E. MAESTRI, *La persona digitale*, 2020, 26-27.

⁴³ Cfr. M. FASAN, *Intelligenza artificiale e pluralismo: uso delle tecniche di profilazione nello spazio pubblico democratico*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 102 e 109 e 112, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1351/1353>.

⁴⁴ Cfr. M. AINIS, *Il regno dell'Uroboro: benvenuti nell'epoca della solitudine di massa*, Milano, 2018, 82.

⁴⁵ Con le parole di M. AINIS, *Il regno dell'Uroboro. Benvenuti nell'epoca della solitudine di massa*, Milano, 2018, 12.

⁴⁶ Il pluralismo dell'informazione è stato considerato «una delle pre-condizioni minime per l'esistenza stessa della democrazia liberale» (M. BARBERIS, *Separazione dei poteri e giustizia digitale*, Sesto San Giovanni, 2023, 122).

⁴⁷ M. AINIS, *Il regno dell'Uroboro: benvenuti nell'epoca della solitudine di massa*, Milano, 2018, 17.



l'evoluzione è cambiamento, par chiaro che questo elemento può essere assunto come una limitazione dello sviluppo del nostro pensiero. Riduce la nostra possibilità di percepire il nuovo e di rinnovarci⁴⁸. Peraltro la situazione diviene più problematica a causa della tendenza a confezionare profili di massa⁴⁹, con gruppi di persone assimilate in base ad alcuni fattori comuni. La profilazione algoritmica, infatti, non avviene soltanto mediante la raccolta diretta di dati dall'utente ma anche in via indiretta, attraverso informazioni riferite ad altri utenti che – nei processi di classificazione dell'algoritmo – sono stati inseriti nelle medesime categorie dell'utente oggetto di profilazione⁵⁰. Così operando, si estendono analogicamente a tutti i membri della categoria determinate caratteristiche che appartengono invece solo ad alcuni di loro, così distanziando la profilazione del singolo individuo dalle sue proprie e specifiche caratteristiche. Vi è quindi sempre un margine di distanza per cui la nostra identità digitale non ci corrisponde appieno (in un esempio, si parla di uno scarto del 20%, percentuale che costituirebbe pertanto un «falso digitale»⁵¹).

Ovviamente contestare sia l'assoluta precisione della profilazione della persona (come violazione della nostra riservatezza e libertà) sia l'imprecisione di tale profilazione (come errore di non corrispondenza che falsifica la nostra reale identità), rappresenta un cortocircuito logico. Occorre scegliere: o l'una e l'altra contestazione. A meno che – con antecedenza logica – in contestazione sia il concetto stesso di profilazione (ma oramai, al punto in cui è giunto lo sviluppo del digitale, una tale obiezione – per quanto legittima in sé – potrebbe risultare antistorica). Ma se profilazione deve essere, che sia almeno veritiera, che si attenga ai dati reali dell'individuo.

Per concludere la nostra riflessione sul *filter bubble*, consideriamo alcuni fattori.

[a] La logica degli algoritmi rilancia nel web le notizie in base agli indici di condivisione da parte degli utenti, senza previo accertamento della loro veridicità. Tuttavia, la diffusione delle notizie assume – nella percezione collettiva – effetto confermativo della loro rispondenza a verità⁵². Quindi il risultato paradossale è che si diffondono di più le notizie curiose e suggestive (caratteristiche che assumono raramente le notizie vere), e che la loro diffusione induce le persone a crederle vere. Questo è il primo presupposto: le *fake news*⁵³ e la disinformazione online⁵⁴ che minano una informazione corretta e consapevole delle persone⁵⁵.

⁴⁸ Su questi temi, si può reperire una riflessione in P. DONADONI, *The "alternatives machine". Differences as an option for personal identity growth: a proposal on the sidelines of the filter bubble*, 2025, in corso di referaggio.

⁴⁹ M. AINIS, *Il regno dell'Uroboro: benvenuti nell'epoca della solitudine di massa*, Milano, 2018, 21-22.

⁵⁰ Cfr. L. FLORIDI, *The Ethics of Artificial Intelligence. Principles, Challenges, and Opportunities*, 2022, trad. it. *Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide*, Milano, 2022, 169.

⁵¹ M. AINIS, *Il regno dell'Uroboro: benvenuti nell'epoca della solitudine di massa*, Milano, 2018, 56-57.

⁵² Cfr. G. PITRUZZELLA, *La libertà di informazione nell'era di Internet*, in G. PITRUZZELLA, O. POLICINO, S. QUINTARELLI, *Parole e potere. Libertà d'espressione, hate speech e fake news*, Milano, 2017, 71 ss.

⁵³ Leggasi: «questa è l'epoca delle *fake news*, che volano come api impazzite nei cieli della Rete» (M. AINIS, *Il regno dell'Uroboro: benvenuti nell'epoca della solitudine di massa*, Milano, 2018, 78).

⁵⁴ Interessante che sia nata una nuova disciplina di studio, l'agnetologia, che origina proprio dalla diffusione e dal radicamento dell'ignoranza fondata su dati scientifici falsificati, fuorvianti, non corrispondenti al vero (si profila all'orizzonte l'invasività della pseudoscienza).

⁵⁵ Leggasi: «Recenti analisi hanno evidenziato il ruolo dell'AI nel consentire falsificazioni e manipolazioni digitali di foto, audio e video con risultati sempre più realistici» (L. VIOLANTE, *Diritto e potere nell'era digitale. Cybersociety, cybercommunity, cyberstate, cyberspace: tredici tesi*, in *BioLaw Journal*, 1, 2022, 149, <https://te-seo.unitn.it/biolaw/article/view/2243/2222>). Vedasi anche le interviste video artefatte, in apparenza





[b] Inoltre, occorre tenere conto delle scarse conoscenze da parte della collettività sui meccanismi di funzionamento degli algoritmi.

[c] Interviene poi l'*automatic bias*, che rileva la nostra propensione ad avere maggiore fiducia nella capacità e nell'efficienza della macchina anziché dell'umano.

Come conseguenza di questi tre fattori possiamo dedurre l'attuale incapacità dell'utente di difendersi efficacemente dall'ascendente degli algoritmi.

Ebbene, il *filter bubble* – correlato ai tre fattori appena illustrati (*fake news*⁵⁶ e disinformazione online; scarse conoscenze degli utenti sul funzionamento degli algoritmi; *automatic bias*) – chiama in causa il concetto di libertà⁵⁷, poiché influisce in misura determinante sui nostri processi decisionali (ossia sulla formazione stessa del pensiero, prima che sulla sua circolazione)⁵⁸, al punto che si è denunciato che «non siamo più liberi di pensare i nostri stessi pensieri»⁵⁹. Emerge qui – nell'alveo del concetto di libertà e delle sue possibili declinazioni pratiche – il tema del diritto a una libera costruzione e a una libera trasformazione della nostra identità personale⁶⁰, quanto più possibile scevri dalle influenze e dai controlli delle ICT algoritmiche.

3.2.2. La non-neutralità algoritmica e il rallentamento dei processi di superamento dei pregiudizi delle persone e della società

Un pericolo affine, sempre collegato al rallentamento dei processi di superamento dei pregiudizi socio-culturali degli individui e delle comunità umane, può derivare direttamente dall'algoritmo, anziché dall'ambiente chiuso che realizza attorno all'utente (il *filter bubble*). Nell'ipotesi appena verificata (§ 3.2.1.), l'algoritmo impedisce alla persona di superare i suoi pregiudizi, ed anzi la conferma in essi; nell'ipotesi che stiamo introducendo (§ 3.2.2.), invece, l'algoritmo trasmette alla persona i propri pregiudizi (che la persona potrebbe avere già ma anche non avere)⁶¹. Sono due processi affini per quanto differenti, ma che cospirano tra di loro, amplificando gli effetti distorsivi.

Nella costruzione dell'algoritmo, infatti, possono sempre esserci dei pregiudizi «che non sono stati considerati *ex ante*» o «basati su *proxy*, che sono difficili da rilevare ed evitare»⁶², e gli studi sui *machine bias* – nonostante le difficoltà di accertamento dovute alla *black box* (opacità interna al

(visivamente) del tutto realistiche, che vanno in onda negli ultimi tempi nella trasmissione “Striscia la notizia” su Canale 5.

⁵⁶ Leggasi: «questa è l'epoca delle *fake news*, che volano come api impazzite nei cieli della Rete» (M. AINIS, *Il regno dell'Uroboro: benvenuti nell'epoca della solitudine di massa*, Milano, 2018, 78).

⁵⁷ Antonio D'Aloia, ad es., ritiene che sia messa in discussione «non più solo la riservatezza della propria sfera mentale, ma la sua stessa libertà» (A. D'ALOIA, *Intelligenza artificiale, società algoritmica, dimensione giuridica. Lavori in corso*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2022, 660).

⁵⁸ Cfr. A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 71, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1353/1355>; A. D'ALOIA, *Il diritto verso “il nuovo mondo”. Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 23, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1356/1358>.

⁵⁹ M. AINIS, *Il regno dell'Uroboro. Benvenuti nell'epoca della solitudine di massa*, Milano, 2018, 11.

⁶⁰ Per una lettura di filosofia morale sul tema, cfr. S. TIRIBELLI, *Identità personale e algoritmi*, Roma, 2023.

⁶¹ Per un approfondimento di questo tema, cfr. P. DONADONI, *Bias about biases. Some counterintuitive considerations on AI*, 2025, in corso di redazione.

⁶² L. FLORIDI, *The Ethics of Artificial Intelligence. Principles, Challenges, and Opportunities*, 2022, trad. it. *Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide*, Milano, 2022, 161 (corsivi sull'originale).



funzionamento dei sistemi digitali che offusca la trasparenza dei passaggi dall'*input* all'*output*, ossia dalle premesse ai risultati, criptando la ricostruzione del percorso argomentativo, che talvolta neppure gli stessi programmatori sono in grado di comprendere)⁶³ – hanno dimostrato la presenza di numerosi pregiudizi umani trasferiti negli algoritmi (volontariamente o involontariamente, direttamente o indirettamente)⁶⁴ dai loro progettisti/programmatori⁶⁵.

La letteratura dimostra, ad es., come «gli algoritmi dei motori di ricerca tendano a rafforzare ideologie e sentimenti razzisti»⁶⁶. Affiora quindi la fallacia del pregiudizio positivo macchinico (l'asserita oggettività meccanicistica) secondo cui le logiche algoritmiche garantirebbero neutralità e obiettività⁶⁷ (cioè

⁶³ Cfr. A. D'ALOIA, *Il diritto verso "il nuovo mondo". Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 16, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1356/1358>; C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal*, 2, 2019, 717, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1403/1407>; C. CASONATO, *Giustizia e intelligenza artificiale: considerazioni introduttive*, in *BioLaw Journal*, 2, 2021, 359, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1676/1680>; U. RUFFOLO, *Machina iuris-dicere postest?*, in *BioLaw Journal*, 2, 2021, 408, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1673/1677>; M. BARBERIS, *Separazione dei poteri e giustizia digitale*, Sesto San Giovanni, 2023, 107.

⁶⁴ Cfr., ad es., A. D'ALOIA, *Intelligenza artificiale, società algoritmica, dimensione giuridica. Lavori in corso*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2022, 663.

⁶⁵ Sul tema cfr., ad es., ex multis: C. O'NEIL, *Weapons of Math Destruction*, 2017, trad. it. *Armi di distruzione matematica. Come i big data aumentano la disuguaglianza e minacciano la democrazia*, Milano, 2017; A. D'ALOIA, *Il diritto verso "il nuovo mondo". Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 17, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1356/1358>; T. GROPPI, *Alle frontiere dello stato costituzionale: innovazione tecnologica e intelligenza artificiale*, in *Consulta online*, 3, 2020, 668, <https://giurcost.org/contents/giurcost/studi/groppi4.pdf>; E. STRADELLA, *Stereotipi e discriminazioni: dall'intelligenza umana all'intelligenza artificiale*, in *Liber amicorum per Pasquale Costanzo*, in *Consulta online*, 2020, 2 ss., https://giurcost.org/contents/giurcost/LIBERAMICORUM/stradella_scrittiCostanzo.pdf; P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in *Liber amicorum per Pasquale Costanzo*, in *Consulta online*, 2020, 5, https://giurcost.org/contents/giurcost/LIBERAMICORUM/zuddas_scrittiCostanzo.pdf. In ambito giurisdizionale si trova di frequente citato il caso Loomis, relativo all'algoritmo del software C.O.M.P.A.S. (*Correctional Offenders Management Profiling for Alternative Sanctions*), deciso dalla *Supreme Court* del Wisconsin negli Stati Uniti. Detto software, di proprietà di una società privata, adoperato per la valutazione del rischio di recidivismo e di pericolosità sociale dei condannati, è stato ritirato in conseguenza dell'emersione di alcuni pregiudizi razziali da cui era affetto in base alle verifiche effettuate dall'organizzazione non-governativa ProPubblica (per una ricostruzione e analisi della fattispecie, cfr., ad es., V. FERRARI, *Diritto e nuove tecnologie della comunicazione*, Istituto Lombardo - Accademia di Scienze e Lettere, *Rendiconti di Lettere*, 2021, 155, 18, <https://www.ilasl.org/Lettere/article/view/778/758>; P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in *Liber amicorum per Pasquale Costanzo*, in *Consulta online*, 8, 2020, https://giurcost.org/contents/giurcost/LIBERAMICORUM/zuddas_scrittiCostanzo.pdf; F. DONATI, *Intelligenza artificiale e giustizia*, in *Rivista AIC*, 2020, 1, 421, https://www.rivistaaic.it/images/rivista/pdf/1_2020_Donati.pdf; A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 71 ss., <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1353/1355>; A. D'ALOIA, *Il diritto verso "il nuovo mondo". Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 19 ss.).

⁶⁶ Così E. STRADELLA, *Stereotipi e discriminazioni: dall'intelligenza umana all'intelligenza artificiale*, in *Liber amicorum per Pasquale Costanzo*, in *Consulta online*, 2020, 3, https://giurcost.org/contents/giurcost/LIBERAMICORUM/stradella_scrittiCostanzo.pdf.

⁶⁷ Sull'assenza di neutralità, cfr. A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 70, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1353/1355>; C. CASONATO, *Potenzialità e sfide dell'intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 179, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1346/1348>; T. GROPPI, *Alle frontiere dello stato costituzionale: innovazione tecnologica e intelligenza artificiale*, in *Consulta online*, 3, 2020, 670, <https://giurcost.org/contents/giurcost/studi/groppi4.pdf>; C.





accade anzitutto perché «la mancanza di neutralità è propria dei dati»⁶⁸, insita nei dati stessi in quanto rappresentativi di qualcosa che li rende suscettibili di consentire la realizzazione di categorie classificatorie), caratteristiche fittizie ma che nella percezione della collettività conferiscono all'algoritmo un'aura di autorità. Poiché l'algoritmo è uguale a se stesso, una volta introiettato dal sistema non può che reiterare il pregiudizio indefinitivamente, senza possibilità di evoluzione (così trasferendolo in maniera permanente agli utenti umani), in attesa che siano i programmatori a procedere a una variazione di quel dato. Tendenzialmente, solo l'umano può superare il pregiudizio cambiando l'algoritmo.

Pertanto, la possibilità di errori e/o di discriminazioni derivanti da pregiudizi, non può essere limitata al nesso eziologico con l'attività originaria dei progettisti/programmatori, dato che può dipendere anche: dal set di dati con cui è stato alimentato il sistema⁶⁹, ossia banche dati formate offline o estratte dal web; dai condizionamenti determinati da rilevazioni statistiche precedenti incamerate dal sistema (cd. "discriminazione statistica")⁷⁰; dai dati assunti dal sistema durante l'apprendimento automatico⁷¹; per l'individuazione autonoma da parte del software di caratteristiche indirettamente riferite a categorie protette a cui associare conseguenze negative⁷².

per il fenomeno dell'apofenia (che consiste nel ravvisare schemi ricorrenti (*patterns*) dove non ci sono)⁷³.

Quelli riferiti alle ipotesi a), b), c) sono denominati pregiudizi digitali "derivati" (in quanto assimilati ma non prodotti dall'algoritmo), mentre le ipotesi d), e) sono denominati pregiudizi digitali "autonomi"⁷⁴ (in quanto prodotti dall'algoritmo e talora non prevedibili dai progettisti/programmatori⁷⁵). Quindi il

CASONATO, *Giustizia e intelligenza artificiale: considerazioni introduttive*, in *BioLaw Journal*, 2, 2021, 361 ss., <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1676/1680>

G. SARTOR, *L'intelligenza artificiale e il diritto*, Torino, 2022, 71-72, distingue tra *disparate treatment* (discriminazione diretta) e *disparate impact* (discriminazione indiretta).

⁶⁸ E. STRADELLA, *Stereotipi e discriminazioni: dall'intelligenza umana all'intelligenza artificiale*, in *Liber amicorum per Pasquale Costanzo*, in *Consulta online*, 2020, 5, https://giurcost.org/contents/giurcost/LIBERAMICORUM/stradella_scrittiCostanzo.pdf.

⁶⁹ Cfr. P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in *Liber amicorum per Pasquale Costanzo*, in *Consulta online*, 5, 2020, https://giurcost.org/contents/giurcost/LIBERAMICORUM/zuddas_scrittiCostanzo.pdf; F. DONATI, *Intelligenza artificiale e giustizia*, in *Rivista AIC*, 1, 2020, 422, https://www.rivistaaic.it/images/rivista/pdf/1_2020_Donati.pdf; M. BARBERIS, *Separazione dei poteri e giustizia digitale*, Sesto San Giovanni, 2023, 109; A. COLAMEDICI, S. ARCAGNI, *L'algoritmo di Babele. Storie e miti dell'intelligenza artificiale*, Milano, 2024, 57.

⁷⁰ Cfr. F. DONATI, *Intelligenza artificiale e giustizia*, in *Rivista AIC*, 1, 2020, 422-423, https://www.rivistaaic.it/images/rivista/pdf/1_2020_Donati.pdf; P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in *Liber amicorum per Pasquale Costanzo*, in *Consulta online*, 2020, 8, https://giurcost.org/contents/giurcost/LIBERAMICORUM/zuddas_scrittiCostanzo.pdf.

⁷¹ Cfr., ad es., G. SARTOR, *L'intelligenza artificiale e il diritto*, Torino, 2022, 72.

⁷² Cfr. P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in *Liber amicorum per Pasquale Costanzo*, in *Consulta online*, 2020, 5, https://giurcost.org/contents/giurcost/LIBERAMICORUM/zuddas_scrittiCostanzo.pdf.

⁷³ Cfr. L. FLORIDI, *The Ethics of Artificial Intelligence. Principles, Challenges, and Opportunities*, 2022, trad. it. *Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide*, Milano, 2022, 151.

⁷⁴ Sulla distinzione tra pregiudizi digitali derivati e autonomi, cfr. P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in *Liber amicorum per Pasquale Costanzo*, in *Consulta online*, 2020, 5, https://giurcost.org/contents/giurcost/LIBERAMICORUM/zuddas_scrittiCostanzo.pdf.

⁷⁵ Nell'ipotesi di *deep learning*, essendo gli algoritmi rielaborati autonomamente dalla macchina, non sarebbero pienamente conoscibili neppure dai loro progettisti/programmatori (cfr. M. BARBERIS, *Separazione dei poteri e giustizia digitale*, Sesto San Giovanni, 2023, 107).



pregiudizio può essere anche da ricondurre al sistema digitale stesso quando gli viene riconosciuto un certo grado di autonomia. Ciò non toglie che sia possibile operare in varie fasi per tentare di limitare la presenza di errori e/o pregiudizi nell'algoritmo⁷⁶.

In conclusione, possiamo concordare sul fatto che «la discriminazione algoritmica può avvenire in modi involontari o difficili da ricostruire razionalmente»⁷⁷.

Neppure possiamo dare seguito all'approccio induttivista che vorrebbe tutti i problemi risolti semplicemente aumentando il numero di dati resi disponibili per il sistema (pare proprio una semplificazione ingenua). Infatti, a prescindere dalla mera deduzione logica che poiché i pregiudizi possono dipendere dal set di dati con cui viene alimentato il sistema, ciò significa che – in astratto – più dati potrebbero anche voler dire più pregiudizi, in ogni caso l'appropriatezza dell'attività computazionale non è soltanto questione di quantità, ma sempre più ci si rende conto che richiede una contestualizzazione, un radicamento nella complessità sociale e culturale in cui gli si richiede di operare⁷⁸. Solo così la AI perde astrattezza e si integra con il reale empirico.

Ciò che rileva in questa prospettiva non è tanto il fatto che alla AI possa venire delegata una decisione in precedenza appannaggio dell'umano (il che, in via generale, potrebbe essere considerato non-anthropocentrico ma non necessariamente anti-anthropocentrico⁷⁹), bensì che questa decisione sia assunta in base a pregiudizi e quindi determini discriminazioni nei confronti di persone (il che, invece, può essere considerato anti-anthropocentrico, poiché volto in danno di esseri umani).

Quindi – alla luce del principio G.I.G.O. (acronimo di *Garbage In Garbage Out*), per cui l'algoritmo non può che riflettere il set di dati su cui è stato costruito⁸⁰ – l'AI non è immune da errori o pregiudizi, anzi «gli errori e i pregiudizi insiti nel pensiero umano possono essere riprodotti e persino aumentati dalle tecniche di AI»⁸¹. Sebbene, infatti, non appaia plausibile presupporre nell'esistere umano la possibilità di giudizi totalmente privi di errori e pregiudizi, *prima facie* restano tuttavia due maggiori gravità a carico delle ICT algoritmiche rispetto agli umani: la loro enorme amplificazione delle conseguenze, alla luce degli ambiti applicativi dei sistemi, e la loro stabilizzazione, essendo allo stato impossibilitati all'auto-eliminazione degli errori e dei pregiudizi incamerati.

⁷⁶ Per un'analisi dettagliata di questi profili, cfr. P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in *Liber amicorum per Pasquale Costanzo*, in *Consulta online*, 2020, 5 ss., https://giurcost.org/contents/giurcost/LIBERAMICORUM/zuddas_scrittiCostanzo.pdf.

⁷⁷ E. STRADELLA, *Stereotipi e discriminazioni: dall'intelligenza umana all'intelligenza artificiale*, in *Liber amicorum per Pasquale Costanzo*, in *Consulta online*, 2020, 7, https://giurcost.org/contents/giurcost/LIBERAMICORUM/stradella_scrittiCostanzo.pdf.

⁷⁸ Cfr. L. FLORIDI, *The Ethics of Artificial Intelligence. Principles, Challenges, and Opportunities*, 2022, trad. it. *Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide*, Milano, 2022, 152.

⁷⁹ Seppure, ad esempio in ambito giurisdizionale, delegare integralmente la decisione ad una giustizia digitale sostitutiva – concetto ad oggi frutto di ipotesi astratta – potrebbe risultare in se stesso un concetto anti-anthropocentrico, consentendo all'AI di sindacare la giustezza o meno dell'operato delle persone e, mediante l'erogazione di sanzioni e l'inflizione di pene, di andare ad incidere direttamente sulle loro vite.

⁸⁰ Cfr. A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 85, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1353/1355>.

⁸¹ F. DONATI, *Intelligenza artificiale e giustizia*, in *Rivista AIC*, 1, 2020, 421, https://www.rivistaaic.it/images/rivista/pdf/1_2020_Donati.pdf.



Da un punto di vista teorico, pertanto, il rischio di errori e/o pregiudizi nell'operato dell'AI andrebbe comparato con il medesimo rischio nel caso in cui fosse l'umano ad operare⁸². Infatti, a rilevare sarebbe la differenza tra i due dati (come a dire: il rischio che comporta l'AI si confronta con il rischio umano, non con il rischio zero). Soltanto se l'AI dovesse comportare un rischio superiore si potrebbe ritenere oltrepassata la soglia del rischio normale, e detta differenza andrebbe valutata nel concreto per decidere l'accettabilità o meno di ricorrere all'AI.

Ovviamente si tratta di una comparazione per nulla agevole, e ciò che in questa sede rileva considerare è l'impossibilità (quanto meno *prima facie*) di stabilire a priori se l'AI sia più o meno propensa a discriminare di quanto non siano le persone. Si pone, peraltro, quale questione consequenziale, se sia più agevole correggere il formarsi di errori e/o pregiudizi che portino a discriminazioni nell'umano o, viceversa, nella macchina. Ed anche in questo caso, la risposta non appare per nulla scontata. Se è vero che nella AI errori e/o pregiudizi portano conseguenze amplificate, è altrettanto vero che l'eventuale correzione si riflette immediatamente su tutte le sue future applicazioni. Potremmo forse ipotizzare: più gravi le conseguenze ma più facili le correzioni.

3.3. La patrimonializzazione de-materializzata dell'umano: il valore dell'umano come riserva di dati e informazioni a beneficio di terzi

La propensione a strumentalizzare gli individui umani alle macchine presenta una specifica applicazione critica: «l'individuo diventa una miniera da cui estrarre le preziose informazioni che porta con sé»⁸³. Non soltanto i dati anagrafici ma qualunque dato biografico. Questi dati vengono raccolti ogni volta che accediamo ad internet, quindi non è prevedibile una fine di questo processo acquisitivo se non – paradossalmente⁸⁴ – facendola coincidere con il decesso dell'utente («la profilazione algoritmica avviene nel corso di un periodo di tempo indefinito»⁸⁵). Il successivo processo di profilazione delle singole persone consente di generare *feedback* performativi e predittivi, e quindi di formulare alle stesse proposte e raccomandazioni sempre più personalizzate e persuasive⁸⁶. I dati acquisiti assumono, pertanto, un rilevante valore economico (la possibilità di profilazione «trasforma i dati in merci dotate di valore»⁸⁷). Ovviamente, interessano tutti i dati che si possono vendere, che risultano appetibili (poiché consentiranno, ad es., di individuare i destinatari ideali a cui proporre l'acquisto di determinati prodotti). Ne consegue che «i big data sono, prima di tutto, un grande affare: i dati personali vengono

⁸² Cfr. P. ZUDDAS, *Pregiudizi digitali e principio di precauzione*, in *Consulta online*, 2, 2020, 417, <https://giurcost.org/contents/giurcost/studi/zuddas.pdf>.

⁸³ E. MAESTRI, *La persona digitale*, 2020, 9. In termini affini, cfr. M. BARBERIS, *Separazione dei poteri e giustizia digitale*, Sesto San Giovanni, 2023, 115, che definisce i dati personali «autentico "oro nero" del capitalismo digitale».

⁸⁴ Diciamo «paradossalmente», perché un processo che tende a de-materializzare la persona cessa proprio con il venir meno della materia, ossia della persona stessa, così dimostrando che la materia non è prescindibile.

⁸⁵ L. FLORIDI, *The Ethics of Artificial Intelligence. Principles, Challenges, and Opportunities*, 2022, trad. it. *Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide*, Milano, 2022, 169.

⁸⁶ Cfr. M. FASAN, *Intelligenza artificiale e pluralismo: uso delle tecniche di profilazione nello spazio pubblico democratico*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 106, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1351/1353>.

⁸⁷ G. SARTOR, *L'intelligenza artificiale e il diritto*, Torino, 2022, 68.



incessantemente monetizzati e commercializzati. Gli uomini vengono processati e trattati, oggi, come pacchetti di dati, che è possibile sfruttare sul piano economico»⁸⁸.

Si tratta della patrimonializzazione della persona (o di quella che viene denominata la «persona digitale»⁸⁹) a beneficio del mercato mondiale⁹⁰. Che ci si muova su un orizzonte di totale spersonalizzazione, facendo coincidere l'individuo umano con i suoi meri dati, lo dimostra il fatto che le persone stesse – considerate in quanto consumatori (a conferma della logica economicistica che guida e orienta il processo) – vengano suddivise in categorie e che quelle di minore coefficiente economico siano denominate *waste* (spazzatura)⁹¹.

I processi di de-materializzazione e patrimonializzazione dell'identità personale sono direttamente proporzionali l'uno all'altro, e forse il secondo si può ritenere, in qualche misura, una delle conseguenze del primo. Ma assumono un'incidenza e un effetto anche sulla formazione e sullo sviluppo dell'identità medesima delle persone. Si tratta di processi coevolutivi.

La vendibilità dei dati, infatti, è motivata – in questo risiede il loro valore economico – dalla possibilità, mediante detti dati, di influenzare i comportamenti delle persone, ossia di indirizzarle verso i comportamenti richiesti dal mercato⁹². Quindi la profilazione degli individui ha un obiettivo concreto e pragmatico: trasformare la persona in consumatore. I temi interconnessi di sorveglianza e mercato, pertanto, paiono ineludibili (è una constatazione empirica che viene prima di ogni eventuale, successiva, valutazione etico-filosofica o filosofico-giuridica).

Siamo di fronte a un paradosso: «il dato è al contempo diritto fondamentale e merce»⁹³. Possiamo forse ravvisare una sorta di progressivo transito – una inavvertita traslazione – dall'ambito del diritto a quello del mercato⁹⁴. Nella società globalizzata sempre più l'economia – in una sorta di rovesciamento logico-concettuale – sembra dettare le proprie regole al diritto⁹⁵ (anziché viceversa). Ma, tra le conseguenze, possiamo riscontrare che i diritti messi all'angolo, quelli che rischiano di perdere

⁸⁸ B.-C. HAN, *Psychopolitik. Neoliberalismus und die neuen Machttechniken*, 2014, trad. it. *Psicopolitica. Il neoliberalismo e le nuove tecniche del potere*, Milano, 2024, 77-78.

⁸⁹ Cfr., ad es., E. MAESTRI, *La persona digitale*, 2020.

⁹⁰ Cfr., ad es., M. AINIS, *Il regno dell'Uroboro: benvenuti nell'epoca della solitudine di massa*, Milano, 2018, 52 ss., che evidenzia il valore degli esseri umani considerati «come merci, non come persone», e richiama alcuni episodi esemplificativi di questo esito.

⁹¹ Così riferisce B.-C. HAN, *Psychopolitik. Neoliberalismus und die neuen Machttechniken*, 2014, trad. it. *Psicopolitica. Il neoliberalismo e le nuove tecniche del potere*, Milano, 2024, 78, riferendosi al caso della commercializzazione dei dati di circa trecento milioni di cittadini statunitensi da parte dell'azienda Acxiom.

⁹² Cfr., ad es., G. SARTOR, *L'intelligenza artificiale e il diritto*, Torino, Giappichelli, 2022, 69.

Sviluppa un punto di vista diverso Antonio Punzi, di responsabilizzazione del consumatore (parla di «attivazione dell'intelligenza critica da parte del consumatore»), ritenendo che gli algoritmi possano potenzialmente consentire ai consumatori una maggiore libertà di autodeterminazione (cfr. A. PUNZI, *Il diritto e i nuovi orizzonti dell'intelligenza umana*, in *Analisi giuridica dell'economia*, 2019, 1, 33 ss.).

⁹³ E. MAESTRI, *La persona digitale*, 2020, 26.

⁹⁴ Leggasi: «il contrasto non è tra i diritti e l'innovazione, bensì tra i diritti e il modello di business dei monopoli della tecnologia» (D. TAFANI, *A chi servono i generatori di linguaggio*, in *Alternative per il socialismo*, 71, 2024, 174).

⁹⁵ Cfr. C. CASONATO, *Potenzialità e sfide dell'intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 2019, 1, 178, <https://te-seo.unitn.it/biolaw/article/view/1346/1348>.



garanzia, non sono solo quelli dei consumatori ma anche quelli dei cittadini⁹⁶, perché gli effetti delle ICT algoritmiche non restano confinati all'interno dei circuiti economico-commerciali ma investono anche la sfera dell'identità e delle libertà fondamentali delle persone (incluso l'agone politico)⁹⁷.

Non si tratta di circostanze isolate ma, al contrario, di un fenomeno oramai planetario: gli algoritmi di profilazione e proposta-raccomandazione⁹⁸ sono in uso presso le piattaforme di commercio e di servizi digitali, nonché da parte dei motori di ricerca e dei social network⁹⁹.

Pertanto, si è ritenuto che il GDPR¹⁰⁰ nel prevedere il diritto alla protezione dei dati personali (inteso quale diritto alla tutela da accessi non autorizzati) – ossia ciò che risulta necessario una volta rinunciata la *privacy* (intesa quale diritto a disporre dei propri dati, quindi ad escludere i terzi non a disciplinarne l'accesso)¹⁰¹ – espliciti come «il legislatore europeo ammette indirettamente che la *privacy online* sia un'illusione»¹⁰². Come a dire: se anziché tutelare la *privacy* (l'inaccessibilità dei dati) tutela la protezione dei dati (termini e condizioni di accessibilità), significa che – già a priori – ha rinunciato alla *privacy*.

L'anello di congiunzione (il *passe-partout*) sarebbe il consenso informato, ma vi è chi – ravvisando che, nella sua applicazione, l'istituto del consenso informato è diventato una «finzione»¹⁰³ – ha parlato di «consenso consapevolmente disinformato»¹⁰⁴ (d'altronde, vi è la tendenza a centrare le preoccupazioni sugli aspetti formali del consenso anziché sulla sua dimensione sostanziale¹⁰⁵), riferendosi alla prassi di accettare con spiccio automatismo le condizioni contrattuali delle varie applicazioni per non restare esclusi dalle modalità online del vivere quotidiano. D'altronde, par chiaro che si tratti di un

⁹⁶ Cfr., ad es., T. GROPPI, *Alle frontiere dello stato costituzionale: innovazione tecnologica e intelligenza artificiale*, in *Consulta online*, 3, 2020, 670, <https://giurcost.org/contents/giurcost/studi/groppi4.pdf>.

⁹⁷ Leggasi, ad es.: «i rischi che i sistemi algoritmici possano ostacolare l'autonomia umana plasmando le scelte degli utenti sono stati ampiamente documentati in letteratura» (L. FLORIDI, *The Ethics of Artificial Intelligence. Principles, Challenges, and Opportunities*, 2022, trad. it. *Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide*, Milano, 2022, 167).

⁹⁸ Si parla di «orientamento, condizionamento, persino di vera e propria manipolazione delle opinioni e delle scelte delle persone» (A. D'ALOIA, *Intelligenza artificiale, società algoritmica, dimensione giuridica. Lavori in corso*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2022, 660).

⁹⁹ Cfr. M. FASAN, *Intelligenza artificiale e pluralismo: uso delle tecniche di profilazione nello spazio pubblico democratico*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 106-107, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1351/1353>.

¹⁰⁰ Regolamento generale sulla protezione dei dati, anche noto come GDPR (*General Data Protection Regulation*), approvato con Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e applicabile a decorrere dal 25 maggio 2018. Cfr. <https://www.garanteprivacy.it/regolamentoue>.

¹⁰¹ Diritto alla protezione dei dati personali e diritto alla *privacy* esprimono, per l'appunto, nozioni complementari ma non sinonime: il secondo precede, ed è più ampio e più radicale, del primo.

¹⁰² E. MAESTRI, *La persona digitale*, 2020, 20 (corsivo sull'originale).

¹⁰³ C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal*, 2, 2019, 719, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1403/1407>. Parla di «mera *fictio*» anche Andrea Simoncini, secondo cui la libertà del consenso online è una «mitologia contemporanea» (A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 80, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1353/1355>).

¹⁰⁴ C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal*, 2, 2019, 719, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1403/1407>. M. BARBERIS, *Separazione dei poteri e giustizia digitale*, Sesto San Giovanni, 2023, 128, parla di «consenso solitamente fornito da ognuno di noi irriflessivamente».

¹⁰⁵ Cfr. M. AINIS, *Il regno dell'Uroboro: benvenuti nell'epoca della solitudine di massa*, Milano, 2018, 37-38.



processo oramai normalizzato e irreversibile: la quantità e la qualità dei dati disponibili è direttamente proporzionale – *ceteris paribus* – al migliore funzionamento dei sistemi di AI.¹⁰⁶

«I dati sono tutto nel “nuovo mondo” dell'AI»¹⁰⁷, dato che consentono ai sistemi di AI di essere sempre più precisi e affidabili¹⁰⁸. Quindi come si suol dire: di necessità virtù; parrebbe abbandonata la tutela della privacy (incompatibile con le modalità di funzionamento delle ICT algoritmiche) sostituita dalla protezione dei dati.

3.4. Il riduzionismo informazionistico del concetto di “persona” (e la macchina che, di contro, ambisce a umanizzarsi)

Veniamo ora al secondo riduzionismo antropologico (il primo lo abbiamo incontrato nel § 3.1.).

L'idea stessa che la persona si trasformi in un mero flusso informazionale contraddice un'intera cultura giuridica che, nel suo sviluppo storico, è approdata al concetto di “persona” e, nella sua esplicazione dinamica, di “personalità”, e, nella sua dimensione pubblica, di “identità personale”. Un lungo percorso teorico-concettuale, fatto di contenuti riferiti alla persona incarnata nella sua dimensione psico-fisica, che oggi paiono scomparire al solo schioccar di dita. Che la persona perda ogni assiologia (non in senso giusnaturalistico ma dei suoi attuali contenuti di diritto positivo) e si riduca a mero *informational organism*¹⁰⁹, peraltro instabile nella variabilità ininterrotta del suo flusso, risulta un dato da assumere – a nostro avviso – non passivamente ma criticamente.

Senza tuttavia fossilizzazioni nello *status quo ante*, ma con senso della realtà.

L'abbandono della tutela della *privacy* sostituita dalla disciplina del trattamento dei dati parla chiaro. Pensare a una difesa della nostra riservatezza in modo assoluto, chiudendo porte impenetrabili dall'esterno, è stato definito «non solo velleitario, ma parossistico»¹¹⁰.

Emerge infatti l'importanza di un approccio alle ICT algoritmiche consapevole della «costituzione osmotica» della nostra (nuova) identità personale, «alimentata dal continuo scambio di informazioni con l'esterno»¹¹¹. Una identità oramai costituzionalmente relazionale e dinamica, che vive in una dimensione multilivello, un doppio livello fisico e digitale, una identità – potremmo dire, con termine già in uso – *phygital*, o – come preferiamo – osmotica e pluriresponsiva, in cui la componente psichica

¹⁰⁶ Cfr. F. DONATI, *Intelligenza artificiale e giustizia*, in *Rivista AIC*, 1, 2020, 435, https://www.rivistaaic.it/images/rivista/pdf/1_2020_Donati.pdf.

¹⁰⁷ A. D'ALOIA, *Il diritto verso “il nuovo mondo”. Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 20. In sintonia, leggasi: «i dati sono l'elemento chiave del nostro tempo» (C. ACCOTO, *Il mondo dato. Cinque brevi lezioni di filosofia digitale*, Milano, 2017, 100).

¹⁰⁸ Cfr. F. DONATI, *Intelligenza artificiale e giustizia*, in *Rivista AIC*, 1, 2020, 435, https://www.rivistaaic.it/images/rivista/pdf/1_2020_Donati.pdf.

¹⁰⁹ *Contra* L. VIOLANTE, *Diritto e potere nell'era digitale. Cybersociety, cybercommunity, cyberstate, cyberspace: tredici tesi*, in *BioLaw Journal*, 1, 2022, 153, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/2243/2222>: «una persona non è un “combinato disposto” di dati, riconducibili, classificabili e, quel che è peggio, indirizzabili secondo profili algoritmici [...] Ribadiamo la singolarità e la non riproducibilità della persona non come cascame dell'individualismo narcisistico, ma come affermazione delle molteplici capacità della esperienza umana, all'interno della comunità in cui la persona si realizza».

¹¹⁰ A. PUNZI, *Il diritto e i nuovi orizzonti dell'intelligenza umana*, in *Analisi giuridica dell'economia*, 1, 2019, 28.

¹¹¹ A. PUNZI, *L'umanesimo digitale: verso un nuovo principio di responsabilità*, in *Democrazia e diritti sociali*, 1, 2023, 27. Così già A. PUNZI, *Il diritto e i nuovi orizzonti dell'intelligenza umana*, in *Analisi giuridica dell'economia*, 1, 2019, 26 e 28.





sembra fare (*rectius*: dover fare) da collante tra la dimensione fisica e quella digitale. Ecco perché il tema risulta particolarmente rilevante sotto profilo psicologico, perché la componente psichica del nostro organismo viene sottoposta da questo processo di adattamento a forti pressioni.

Sarebbe semplicistico (e forse anche pericoloso) sdoppiare il concetto di persona, pensando che possa esistere una persona digitale separata dalla persona umana, o una identità personale digitale separata dall'identità personale del soggetto. Distinguere non vuol dire necessariamente separare. Nel mondo «*onlife*»¹¹², anche i profili digitali dell'identità personale riguardano sempre e comunque la persona in carne ed ossa: distinguere le tematiche per poterle sviscerare sotto profilo teorico e argomentativo non significa separare l'identità della persona in più identità diverse (come fossero singoli addendi). Altrimenti, sotto mentite spoglie, torniamo a nuove forme di dualismo, fingiamo di vedere compartimenti stagni dove in realtà ci sono reciproche e permanenti interconnessioni di scambio.

La dimensione informazionale non può che integrarsi nella concezione sostanziale di identità personale, certo non può sostituirla. Non c'è avvicendamento né surrogazione, sotto profilo teorico-concettuale, ma integrazione. Nell'*onlife* non è materialmente possibile separare nettamente la componente fisica da quella digitale (o viceversa), né i percorsi della loro evoluzione (come è unica l'identità, così è unico il suo processo evolutivo).

Alla base della riflessione giuridica si pone un nuovo quadro antropologico.

Il vocabolo "osmotico" assume qui la sua valenza completa: sia nel senso figurato di reciproca influenza e scambio tra le due componenti (la dimensione fisica e quella digitale, che sono come il mangiare e il bere, due elementi diversi che alimentano e dissetano il medesimo organismo), sia nel senso di punto di equilibrio tra le due componenti affinché l'una non prevalga e soffochi l'altra. Quel punto di equilibrio non è fisso, stabile, duraturo, bensì frutto di una permanente oscillazione. L'osmosi vive nella dinamicità.

"Pluriresponsivo" perché ad ogni azione segue una risposta su, o viceversa su ogni azione si esprime una incidenza di, entrambe le componenti della persona, sia quella fisica sia quella digitale, essendo in realtà un tutt'uno inscindibile. L'identità pluriresponsiva traccia (ed è la traccia di) un percorso unico a doppia modalità: ciò che accade ha una sua realtà digitale ma, nel contempo, una sua influenza sull'organismo psico-fisico della persona. Qui si gioca anche l'effetto di retroazione che la dimensione digitale ha «sulla nostra percezione di noi stessi e degli altri e sui nostri processi cognitivi e decisionali»¹¹³. Anche se, a nostro avviso, attualmente accade di frequente che non vi sia un livello rilevante di consapevolezza soggettiva da parte delle persone (o che sussistano condizioni oggettive per poter acquisire questa consapevolezza). Come a dire che l'effetto di retroazione probabilmente crescerà in misura direttamente proporzionale al passare del tempo.

Il concetto di persona, assume pertanto un significato nuovo (esito di una revisione di aggiornamento), un significato – per l'appunto – osmotico e pluriresponsivo¹¹⁴.

¹¹² Efficace neologismo coniato da Luciano Floridi, che ha ottenuto largo seguito.

¹¹³ A. PUNZI, *Il diritto e i nuovi orizzonti dell'intelligenza umana*, in *Analisi giuridica dell'economia*, 1, 2019, 22 e 26.

¹¹⁴ Per un approfondimento su questo tema, cfr. P. DONADONI, *La persona umana quale concetto osmotico e pluriresponsivo. Riflessioni di bioetica e biodiritto*, 2025, in corso di referaggio.



Dire persona digitale, quindi, significa voler estrapolare un profilo specifico della persona, come ad osservarla da una precisa angolatura (al di là delle difficoltà di tale operazione nell'attuale infosfera in cui certe distinzioni paiono potersi effettuare – ed anche lì non senza criticità – solo a livello concettuale), ma non determina uno svuotamento del contenuto tradizionale del concetto di persona né può disincarnare detto concetto. Permane il valore etico-normativo del vocabolo persona. Non dobbiamo negare una tradizione socio-culturale filosofica e giuridica, dobbiamo invece accompagnarla nell'attualità, a prendere confidenza con l'era del digitale e delle ICS algoritmiche, in un processo che richiede trasparenza e flessibilità.

3.5. Un nuovo e controintuitivo concetto di potere (algocrazia e infocrazia: l'anti-consapevolezza e la libertà-etichetta)

L'incidenza della AI, oltre al concetto di persona investe anche quello di potere.

Cambia il concetto stesso di potere. In particolare, l'«infocrazia»¹¹⁵ rovescia i termini tradizionali dell'esercizio del potere, dato che edifica il suo potere sulla percezione dell'individuo non di essere sottomesso e sorvegliato (o, di più, sulla minaccia della violenza) bensì, al contrario, sull'illusione di essere libero, di poter performare e produrre se stesso¹¹⁶: «paradossalmente, è proprio il senso di libertà a garantire il dominio»¹¹⁷ (il che dimostra l'inattendibilità dell'oppressione fisica quale fondamento esclusivo del potere). Libertà (apparente) e sorveglianza (invisibile) coincidono¹¹⁸. Il potere dell'infocrazia è quello di apparire come espressione della nostra autodeterminazione¹¹⁹. Come a dire che, il potere, tanto meno è percepito tanto più è forte. Più esercitiamo la nostra presunta libertà vivendo ed esprimendoci nell'*onlife*, infatti, più ci esponiamo a chi sorveglia, aumentando il suo potere (ossia incrementando la quantità di dati incamerati su di noi).

È un potere che, apparentemente, determina un doppio rovesciamento: rovescia il rapporto con la libertà (perché la sudditanza viene percepita, per l'appunto, come libertà di agire), e rovescia il rapporto con la visibilità (perché rende visibili non i governanti ma i governati). Gli utenti sono – a causa del loro stesso agire – in uno stato di visibilità permanente.

La libertà – perduta la sua sostanza di valore morale – diventa un regime, una forma del mercato. L'esercizio della libertà si configura come un esercizio di sudditanza. La libertà è malapena un'etichetta, una euforica parvenza.

¹¹⁵ Neologismo coniato da B.-C. HAN, *Infokratie*, 2021, trad. it. *Infocrazia. Le nostre vite manipolate dalla rete*, Torino, 2023.

¹¹⁶ Cfr. B.-C. HAN, *Infokratie*, 2021, trad. it. *Infocrazia. Le nostre vite manipolate dalla rete*, Torino, 2023, 4. In un'ottica più generale, il tema del potere fondato sulla percezione di libertà da parte di chi vi è assoggettato, viene affrontato in B.-C. HAN, *Was ist Macht?*, 2005, trad. it. *Che cos'è il potere?*, Milano, 2019, 14-18.

¹¹⁷ B.-C. HAN, *Infokratie*, 2021, trad. it. *Infocrazia. Le nostre vite manipolate dalla rete*, Torino, 2023, 7.

¹¹⁸ Cfr. B.-C. HAN, *Infokratie*, 2021, trad. it. *Infocrazia. Le nostre vite manipolate dalla rete*, Torino, 2023, 7.

¹¹⁹ Leggasi B.-C. HAN, *Was ist Macht?*, 2005, trad. it. *Che cos'è il potere?*, Milano, 2019, 36: «lo spazio temporale della possibilità o della libertà può alla fin fine essere un'illusione. Ma il potere lo presuppone, anche se nella forma di un'apparenza» (corsivo sull'originale).

La teoria dell'«inconscio digitale»¹²⁰ ci dice che Big Data e AI condizionano il comportamento di *H. sapiens*, degli utenti dell'informazione, «a un livello posto al di sotto della soglia di coscienza»¹²¹ al punto da incidere non soltanto sulle nostre preferenze di acquisto ma anche sulla formazione stessa dei nostri bisogni¹²². Già avevamo riscontrato – sulla medesima linea teorico-concettuale – la possibilità di una influenza delle ICT algoritmiche sulla formazione dei nostri stessi pensieri (*ut supra* § 3.2.1.). L'acquisizione di questa capacità determinativa sull'umano assume una profonda valenza antropologica (quel cambio di paradigma di cui si diceva in esordio).

Il comportamento individuale cambia senza che la persona si renda conto di questa forza esterna che viene introiettata e che induce in noi il cambiamento¹²³. È questo un fenomeno di grande interesse, che è necessario portare alla luce e porre all'ordine del giorno come tema di riflessione anche filosofica e giuridica.

Con riferimento all'esercizio del potere (ossia alla fase esecutiva del potere), inoltre, emerge un secondo profilo di riflessione che riguarda l'esautorazione dell'umano dal potere decisionale. Tale esautorazione può avvenire – mutuando la distinzione proposta da Andrea Simoncini¹²⁴ – in maniera «indiretta», poiché i sistemi tecnologici sono diventati la fonte principale delle informazioni su cui si basano le decisioni umane, ovvero «diretta», quando la decisione stessa viene delegata ai *data mining* che – basati su Big Data e AI – sostituiscono l'umano¹²⁵. È stato coniato il neologismo «algocrazia»¹²⁶, che intende esprimere la tirannia invisibile degli algoritmi¹²⁷. In questo contesto, il tema della responsabilità si presenta particolarmente articolato e complesso, e si riscontrano varie resistenze, anche strutturali, da parte del sistema algoritmico¹²⁸. Risulta, peraltro, tutta una casistica in cui emerge incertezza sull'attribuzione del concetto etico e giuridico di responsabilità¹²⁹ (all'umano o alla macchina?).

¹²⁰ Locuzione riferita a D. DE KERCKHOVE, *Conclusioni. L'inconscio digitale*, in A. BUFFARDI, D. DE KERCKHOVE, *Il sapere digitale. Pensiero ipertestuale e conoscenza connettiva*, Napoli, 2011, 65 ss.

¹²¹ B.-C. HAN, *Infokratie*, 2021, trad. it. *Infocrazia. Le nostre vite manipolate dalla rete*, Torino, 2023, 15.

¹²² In senso critico, cfr. A. PUNZI, *L'umanesimo digitale: verso un nuovo principio di responsabilità*, in *Democrazia e diritti sociali*, 1, 2023, 25 ss.

¹²³ Non si tratta, pertanto, di quel cambiamento prodotto invece dall'esercizio della libertà morale che consente di sviluppare la nostra identità personale.

¹²⁴ Cfr. A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 69 ss., <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1353/1355>.

¹²⁵ Si pensi, ad es., nel contesto militare, alle armi – le armi letali autonome che agiscono secondo il principio *human out of the loop* – in grado di individuare il bersaglio, classificarlo come ostile e neutralizzarlo senza controllo umano manuale (cfr. L. VIOLANTE, *Diritto e potere nell'era digitale. Cybersociety, cybercommunity, cyberstate, cyberspace: tredici tesi*, in *BioLaw Journal*, 1, 2022, 151, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/2243/2222>).

¹²⁶ Neologismo coniato da A. ANEESH, *Neutral Accent: How Language, Labor, and Life Become Global*, Durham, 2015. Per una sintetica analisi, cfr. M. AINIS, *Il regno dell'Uroboro: benvenuti nell'epoca della solitudine di massa*, Milano, 2018, 19-29.

¹²⁷ Non dittatura degli algoritmi ma piuttosto «dittatura con gli algoritmi» (ossia una forma di potere esercitata mediante gli algoritmi), secondo Federico Cabitza (F. CABITZA, *Deus in machina? L'uso umano delle nuove macchine, tra dipendenza e responsabilità*, in L. FLORIDI, F. CABITZA, *Intelligenza artificiale*, Milano, 2021, 52).

¹²⁸ Per un approfondimento, cfr. L. FLORIDI, *The Ethics of Artificial Intelligence. Principles, Challenges, and Opportunities*, 2022, trad. it. *Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide*, Milano, 2022, 171-174.

¹²⁹ Cfr., ad es., A. SIMONCINI, *Verso la regolamentazione della Intelligenza Artificiale. Dimensioni e governo*, in *BioLaw Journal*, 2, 2021, 417, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1672/1676>.

L'idea dataista di una società integralmente datificabile, sottesa da questa impostazione teorico-concettuale, intende sopperire alle limitate capacità elaborative del cervello umano (non predisposto alla gestione di grandi complessità, sia in senso spaziale che temporale, perché l'attuale *cybersociety* trasforma la diacronia del tempo storico nella sincronia dell'immediatezza, del presente onnivoro) mediante un meccanismo (non di ausilio ma) di sostituzione con la razionalità digitale¹³⁰ (in una prospettiva di superamento di *H. sapiens*¹³¹). Nascono i miti del sistema sociale calcolabile e del sapere sociale totale. La macchina sostituisce l'umano perché è in grado di superare i suoi limiti.

Si prospetta di individuare il decisore, anche per i temi pubblici, nelle ICT algoritmiche. Una questione che investe il campo della politica del diritto. Le decisioni sociali e politiche dipenderebbero in larga misura o verrebbero integralmente affidate al calcolo degli algoritmi. Calcolare significa governare (ossia: ciò che è calcolabile è governabile dalla razionalità digitale). Contro le incertezze dell'emotivismo e le falsificazioni della consensualità, proprie della condizione umana, si propone una soluzione tranciante: instaurare l'impero amministrativo dei dati.

A tal riguardo, una notazione (apparentemente solo) giurisdizionale. Le problematichità dell'applicazione dell'AI in ambito di giustizia sono state oggetto di varie osservazioni¹³², ma in particolare appare anti-anthropocentrica la possibilità di sottoporre un soggetto umano a un giudizio integralmente automatizzato, ossia basato su un trattamento solo ed esclusivamente algoritmico (quindi di una giustizia digitale "sostitutiva"¹³³), vale a dire statistico-probabilistico. È il paradosso della giustizia non-umana per gli umani¹³⁴.

Lo stesso G.D.P.R., al Considerando n. 71 e, nella parte dispositiva, all'art. 22¹³⁵, ha previsto un espresso diritto al controllo umano sulle decisioni (seppure derogabile in base ad alcune eccezioni). Sottoporre un essere umano, e quindi determinare il suo futuro – personale, familiare, sociale, lavorativo – al giudizio esclusivo di una macchina risulta difficilmente compatibile con le garanzie degli ordinamenti

¹³⁰ Cfr. B.-C. HAN, *Infokratie*, 2021, trad. it. *Infocrazia. Le nostre vite manipolate dalla rete*, Torino, 2023, 50-51.

¹³¹ Per una critica di questa prospettiva, cfr. A. RASPANTI, L. PALAZZANI, *Intelligenza artificiale e intelligenza umana: contributi della teologia cristiana e della filosofia della persona*, in *BioLaw Journal*, 4, 2022, 459 ss., <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/2486/2426>.

¹³² Cfr., ad es., le osservazioni di C. CASONATO, *Giustizia e intelligenza artificiale: considerazioni introduttive*, in *BioLaw Journal*, 2, 2021, 359-365, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1676/1680>.

¹³³ Per una critica della giustizia digitale sostitutiva, cfr. *ex multis* M. BARBERIS, *Separazione dei poteri e giustizia digitale*, Sesto San Giovanni, 2023, 111-117, che conclude ritenendo che una giustizia digitale sostitutiva potrebbe fondarsi solo ed esclusivamente su una AI generale, capace di imparare non solo da associazioni di parole ma anche da questioni di senso come accade per l'esperienza umana, che invece non esiste (e dubita potrà esistere in futuro). Esprimono e argomentano giudizi negativi nei confronti di una giustizia digitale sostitutiva, che escluda il ruolo dell'umano, ad es., *ex multis* U. RUFFOLO, *Machina iuris-dicere potest?*, in *BioLaw Journal*, 2, 2021, 401, 406, 409, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1673/1677>; M.R. FERRARESE, *Giustizia e digitalizzazione: verso una dialettica servo-padrone*, in *Politica del diritto*, 3, 2024, conclusioni alle pagine. 363-367, e, in generale, tutti gli autori che richiamano la dignità umana.

¹³⁴ A cui viene opposto il principio di non-esclusività o, come ridenominato da Mauro Barberis, il principio di umanità (ad es. M. BARBERIS, *Separazione dei poteri e giustizia digitale*, Sesto San Giovanni, 2023, 110).

¹³⁵ Sul rapporto asimmetrico tra il Considerando e la disposizione, cfr. A. Simoncini, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 83, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1353/1355>.



costituzionali di stampo personalista (sono state sollevate contestazioni di incostituzionalità, ad es., per conflitto con gli artt. 25, 101, 102, 111 Cost) e con la loro struttura antropocentrica.

La logica della sostituzione (anziché del supporto) appare inappropriata¹³⁶, sotto un duplice e bidirezionale profilo, sia perché – dall'interno all'esterno – disumanizza l'umano (*rectius*: sottrae un fattore-umano) spogliandolo di una sua peculiarità fondamentale (la libertà e la responsabilità, anzitutto morali, delle scelte e delle decisioni riguardanti altri umani, compreso il dovere di motivare con una argomentazione logico-deduttiva sia per fondare il *decisum* sia per consentirne un controllo *ex post*) sia perché, così facendo, ossia esautorandolo nel processo decisionale, nel contempo – dall'esterno all'interno – la macchina viene ad incidere direttamente sulla vita delle persone (ne cagiona – come obiettivo specifico – un'eterodeterminazione di origine non-umana). Si tratta pertanto di un quadro sottrattivo di doppia incidenza, che allo stato attuale non risulta ragionevolmente accettabile.

Siamo nella stagione della «*macchina sapiens* che compete con la nostra specie»¹³⁷. Ma se è vero che l'algoritmo ha una capacità enormemente superiore a quella umana di tenere a memoria i precedenti (quindi, sotto questo profilo, ci sovrasta, potendo rappresentare un utile strumento per ovviare alla nostra limitatezza), consentendo pertanto di avvalersi del passato per decidere nel presente, è altrettanto vero che l'umano è capace di decisioni innovative, che non seguono una linea pedissequa di sviluppo orizzontale. L'umano può introdurre l'eccezione alla regola, l'elemento sorpresa, il disallineamento imprevisto¹³⁸ o anche una valutazione di senso che, nel caso specifico, volge in direzione diversa rispetto alla statistica. Sappiamo che è nella sua vocazione, nella sua natura anche biologica, perché l'evoluzione è cambiamento e si fonda sulla novità serendipica, che origina dall'imperfezione e dall'errore (il DNA, proprio a causa dell'imperfezione del meccanismo di trascrizione, compie in media 1 errore ogni miliardo di "lettere" copiate, ossia 3 errori per ogni divisione cellulare¹³⁹, e questo consente le variazioni poste alla base dell'evoluzione dell'organismo di *H. sapiens*).

4. Alcune osservazioni riepilogative

Come risulta agevole dedurre, rispetto alla storia della cultura filosofica e giuridica occidentale, quelle ravvisate (§§ 3.1., 3.2., 3.3., 3.4., 3.5., 3.6.) costituiscono propensioni non soltanto non-antropocentriche ma propriamente anti-antropocentriche, in quanto le logiche del mercato mondiale in sinergia con il dataismo sono potenzialmente in grado di determinare trasformazioni radicali in contrarietà della primazia della specie *H. sapiens* rispetto alle condizioni di partenza. Ma anche anti-umanistiche dato che (più o meno esplicitamente) possono svuotare di significato i contenuti storici del nostro patrimonio socio-culturale filosofico e giuridico, rischiando di ridurre a un guscio vuoto concetti quali, ad es.,

¹³⁶ Cfr. C. CASONATO, *Potenzialità e sfide dell'intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 179, <https://te-seo.unitn.it/biolaw/article/view/1346/1348>.

¹³⁷ P. BENANTI, S. MAFFETTONI, *Noi e la macchina. Un'etica per l'era digitale*, Roma, 2024, 11.

¹³⁸ Cfr., ad es., G. AMATO, *Prefazione*, in P. Benanti, *Human in the loop. Decisioni umane e intelligenze artificiali*, Milano, 2022, IX.

¹³⁹ Dato tratto da B. BRYSON, *The Body. A Guide for Occupants*, 2019, trad. it. *Breve storia del corpo umano. Una guida per gli occupanti del medesimo*, Milano, 2022, 13. Alcuni di questi errori sono funzionali e vengono assimilati in maniera stabile dall'organismo.



“persona”, “personalità”, “identità personale” e “libertà individuale”. Tutto viene ridotto alla ottimizzazione delle relazioni tra indefinite quantità di dati (quindi: mero scambio di informazioni).

Quindi, anche nel mondo occidentale specista e antropocentrico sono in corso alcuni (più o meno palesi) processi anti-anthropocentrici (e anti-umanistici) che possono costituire terreno di studio sia per la filosofia del diritto, che potrà domandarsi come detti processi possano incidere sulla complessa fenomenologia dell'esperienza giuridica, in particolare in che misura abbiano forza di determinarla e in che misura, invece, cerchino di eluderla (sfuggendo alle tutele anthropocentriche dell'ordinamento giuridico, e – in particolare – forzando i valori socio-culturali e gli sviluppi etico-filosofici e filosofico-giuridici dei concetti di, ad es., “persona”, “personalità”, “identità personale”, “libertà individuale”, che sono i capisaldi degli impianti costituzionali personalisti); sia per la sociologia del diritto, che vive sempre più intensamente lo scollamento – e quindi la tensione – tra il diritto tradizionale e gli sviluppi della società, ossia, altrimenti detto, di una infosfera e di una infocrazia che sembrano (per loro stessa natura) definire anacronistico tutto il pregresso e invocare un “nuovo diritto”.



Intelligenza artificiale e medicina: le fonti del diritto*

Carlo Casonato

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

Barbara Marchetti

Professoressa ordinaria di Diritto amministrativo, Università di Trento. Mail: barbara.marchetti@unitn.it

Marta Fasan

Collaboratrice di ricerca e Docente a contratto, Università di Trento. Mail: marta.fasan@unitn.it

Sergio Sulmicelli

Assegnista di ricerca di Diritto costituzionale comparato, Università di Trento. Mail: sergio.sulmicelli@unitn.it

1. Il Progetto PRIN 2022 “MEDICINE+AI, Law and Ethics for an Augmented and Human-Centered Medicine” e le ragioni di un incontro

L'uso dell'intelligenza artificiale (IA) nel settore sanitario costituisce già una realtà, come dimostrano le sue numerose applicazioni in ambito chirurgico, per la diagnostica, per la prevenzione, per il monitoraggio dei pazienti e per il loro trattamento anche al di fuori delle strutture ospedaliere.

Questa circostanza non risulta sorprendente se si considerano le funzioni che oggi i sistemi più avanzati di IA sono in grado di assolvere grazie alle loro capacità tecniche. L'IA sta dimostrando di poter generare, grazie all'attività di inferenza, risultati quali previsioni, contenuti,

raccomandazioni o decisioni tali da influenzare l'ambiente in cui interagiscono¹, anche con riferimento all'ambito medico, dove le capacità decisionali dimostrate dall'IA risultano molto più promettenti che in altri settori.

Le potenzialità offerte dall'uso dell'IA come supporto al processo decisionale e all'intervento sanitario stanno quindi ridefinendo in modo profondo il concetto stesso di medicina, prospettando nuove sfide che necessitano di essere affrontate sia dal punto di vista etico che dal punto di vista giuridico. Ai numerosi vantaggi riconducibili all'uso di questa tecnologia, in termini di rapidità, personalizzazione ed efficacia dei processi diagnostici e terapeutici, si affiancano profili altamente problematici che possono incidere significativamente sull'inquadramento etico e giuridico fino ad oggi dato al rapporto medico-paziente. Fenomeni come l'opacità dei sistemi di IA, il rischio di c.d. *deskilling* dei professionisti sanitari che si affidino a questa tecnologia e, in generale, il possibile impoverimento della relazione di cura nei suoi elementi di umani di dialogo e di fiducia sono profili che devono essere necessariamente considerati, e adeguatamente mitigati, nella prospettiva di realizzare una medicina aumentata dall'uso dell'IA conservando la sua natura *human-centered*.

Queste premesse si pongono alla base del Progetto PRIN 2022 “MEDICINE+AI, Law and Ethics for an Augmented and Human-Centered Medicine” che si propone di identificare strumenti di matrice etica e giuridica funzionali a delineare un modello di medicina potenziata dalle tecnologie di IA, in cui la centralità della persona umana possa conservare il suo carattere fondante

* La presente pubblicazione è finanziata dall'Unione europea – Next Generation EU, nell'ambito del bando PRIN 2022, progetto “MEDICINE+AI, Law and Ethics for an Augmented and Human-Centered Medicine” (2022YB89EH) – CUP E53D23007020006.

¹ Queste le capacità dei sistemi di IA secondo la definizione data dall'art. 3, n. 1), Regolamento (UE) 2024/1689.



all'interno della relazione di cura. Con tale finalità di ricerca, il Progetto si pone, in particolare, l'obiettivo di realizzare delle linee guida partecipate che, tenendo conto dell'apporto dei professionisti sanitari, possano rappresentare una guida per l'utilizzo dell'IA in ambito medico, aiutando a dipanare le incertezze che ancora permangono nella disciplina di questo settore.

La scelta di affidarsi allo strumento delle linee guida partecipate e la necessità di comprendere quale possa essere il loro ruolo nella regolamentazione dell'IA in medicina hanno portato alla realizzazione di un incontro scientifico dedicato ad approfondire il poliedrico tema delle fonti del diritto che regolano l'uso dell'IA nel settore sanitario, e di cui in questo *Forum* si raccolgono gli atti. In particolare, si è ritenuto fondamentale riflettere su quali siano le diverse fonti attualmente utilizzate in questo ambito e in che modo possano interagire tra loro per porre le basi scientifiche e metodologiche per la realizzazione di linee guida partecipate, che possano essere coerentemente e adeguatamente collocate nel complesso panorama normativo contemporaneo applicabile in materia di IA.

2. Struttura e contenuti del *Forum*

Questo *Forum* esplora l'equilibrio tra innovazione e tutela nella sanità digitale, articolandosi idealmente in due parti: la prima approfondisce la prospettiva giuridica e il ruolo della *soft law* attraverso i saggi di Fasan, Desantis, Iannuzzi e Pulice; la seconda traduce tali riflessioni in pratica, combinando prospettive giuridiche ed etiche con scenari concreti e modelli partecipativi nei saggi di Marchetti, Casonato, Palazzani e Daverio. Il focus si conclude con una proposta di protocollo per la redazione di linee guida per l'IA in medicina, ancorando lo strumento in analisi alle teorie della *responsive regulation*.

Il contributo di Marta Fasan analizza le implicazioni dell'IA nella relazione medico-paziente e identifica due modelli possibili modelli di disciplina, distinguendo tra un approccio "right-based", in Francia e Italia, da uno "procedural-based", in USA e Regno Unito. In questa prospettiva, il saggio fa emergere anche un terzo modello, definito "ibrido" e rappresentato dall'AI Act che combina disposizioni procedurali e riconoscimento di obblighi e diritti, coniugando flessibilità e tutela. Vincenzo Desantis esplora conseguentemente il sempre più vasto uso di fonti "non tradizionali", in particolare di linee guida. Questo fenomeno, osservabile anche a livello europeo con le linee guida della Commissione sull'AI Act, eroderebbe la legittimazione democratica, favorendo al contempo una normazione al minuto ipertrofica che imbriglia l'interpretazione degli operatori del diritto e la stessa discrezionalità amministrativa. Antonio Iannuzzi si concentra poi sulle norme tecniche armonizzate nell'ecosistema europeo, sottolineando il passaggio da un iniziale modello di autoregolazione privata a un "riaccentramento delle fonti" tramite regolamenti e direttive che rendono le norme tecniche strumento di vera e propria "coregolazione" delimitandone scopi e funzioni. Il saggio di Elisabetta Pulice, da ultimo, esamina il ruolo della deontologia medica nel disciplinare l'IA, identificandone i principi più significativi quali competenza, autonomia, responsabilità, non discriminazione, trasparenza e sicurezza dati che guidano l'agire del medico sul piano deontologico nell'impiego di IA. Il saggio si focalizza poi sulla riforma del Codice di Deontologia Medica da parte della FNOMCeO.

In apertura della seconda parte del focus, dedicata alle ricadute pratiche in prospettiva etica e giuridica, Barbara Marchetti, evidenzia la necessità di un approccio precauzionale sull'impatto organizzativo e di governance dell'AI Act per le



amministrazioni sanitarie. Il saggio sottolinea la necessità per queste ultime di comprendere i bisogni tecnologici, valutare i rischi e decidere le modalità di acquisizione dei sistemi IA. In particolare, nonostante le clausole di esenzione previste dall'AI Act, Marchetti suggerisce che le amministrazioni sanitarie adottino un'interpretazione il più estensiva possibile della categoria di "alto rischio", applicando i requisiti stringenti (Art. 9-15 AI Act) a tutti i sistemi che possano avere un impatto sulla relazione di cura promuovendo gestione dati, trasparenza, sorveglianza, valutazione impatto diritti e alfabetizzazione su IA. Carlo Casonato propone la redazione di linee guida sulla base di quattro prospettive del rapporto tra IA e medicina. Con riferimento al paziente, il saggio affronta le questioni legate a discriminazione algoritmica, opacità, indebolimento del consenso e *automation bias*, richiamando obblighi di dataset rappresentativi, trasparenza e sorveglianza umana. A livello sociale, si sottolinea che i medici devono garantire una medicina universale e orientata al bene pubblico, contrastando interessi privati. Quanto all'IA, si indica la necessità di programmazione e addestramento appropriati con team multidisciplinari per robustezza e affidabilità. Infine, sulla professione medica, viene data evidenza all'urgenza di formazione tecnica e responsabilità. Laura Palazzani, dal punto di vista etico, si concentra sulla necessità di una "buona governance" dell'IA nelle biotecnologie emergenti, data la loro complessità, rapidità e imprevedibilità. Sottolinea l'importanza di un approccio interdisciplinare e pluralistico allargato, che integri informatici, ingegneri, scienze umane e sociali, e di una riflessione etica "sintetica, dinamica e integrata" che anticipi gli scenari. In tal senso,

diviene fondamentale l'elaborazione di linee guida partecipate, con il contributo di tutti gli stakeholder: medici, pazienti, sviluppatori, eticisti. Proprio con riferimento alla partecipazione degli stakeholder, in particolare dei medici, il saggio di Margherita Daverio evidenzia l'importanza di sviluppare linee guida sull'IA in medicina "con (e non solo per) i medici", basandosi sui risultati di una survey OCSE del 2024 che ha coinvolto associazioni mediche globali. I principali risultati della survey indicano, difatti, che i medici concordano sull'importanza del loro coinvolgimento fin dalle fasi iniziali della progettazione dell'IA, sulla necessità di una valutazione etica e normativa dei sistemi, e infine sulla formazione specifica.

Da ultimo, il focus è chiuso dal contributo di Sergio Sulmicelli, il quale propone un metodo partecipativo per la redazione di linee guida per l'impiego di IA in medicina come strumento di "responsive regulation", articolato in sei fasi: selezione esperti, bozze preliminari, raccolta feedback, codifica e analisi, sintesi e integrazione, validazione.

Da una lettura sistematica dei saggi qui presentati sembrano emergere delle linee tendenziali di sintesi. Emerge, intanto, l'esigenza di un equilibrio tra innovazione tecnologica e tutela dei diritti. Equilibrio che deve trovare a sua volta fondamento in modelli normativi capaci di integrare le fonti del diritto, anche non tradizionali, senza comprometterne la certezza. Risulta poi cruciale tradurre i principi in pratiche operative attraverso approcci educativi, precauzionali e partecipativi che coinvolgano medici, pazienti e stakeholder, garantendo trasparenza e sorveglianza umana.



L'intelligenza artificiale nella relazione di cura.

Potenziali modelli di disciplina in prospettiva comparata*

Marta Fasan

Collaboratrice di ricerca e Docente a contratto, Università di Trento. Mail: marta.fasan@unitn.it

1. L'intelligenza artificiale nella relazione di cura. Questioni di partenza e domande di ricerca

La possibilità di impiegare l'intelligenza artificiale (IA) in ambito medico, e più nello specifico nel contesto della relazione medico-paziente, sta attirando attenzione da più parti e così anche dal punto di vista giuridico. Le questioni sollevate dall'utilizzo di questa tecnologia sono molteplici e necessitano di una rigorosa attenzione. Se, infatti, sono chiare le potenzialità offerte dai sistemi di IA in termini di rafforzamento dell'attuale modello di cura, che vede nella centralità del paziente, e della sua volontà, il fondamento di questa relazione, non va dimenticato che ci sono ulteriori profili a cui prestare attenzione per evitare un deterioramento, quando non addirittura una violazione, dei valori e dei diritti giuridicamente garantiti e tutelati in questa dimensione.

* La presente pubblicazione è finanziata dall'Unione europea – Next Generation EU, nell'ambito del bando PRIN 2022, progetto "MEDICINE+AI, Law and Ethics for an Augmented and Human-Centered Medicine" (2022YB89EH) – CUP E53D23007020006.

¹ Consiglio d'Europa, Recommendation 2185 (2020). Artificial Intelligence in Health Care: Medical, Legal and Ethical Challenges Ahead, 22 ottobre 2020.

² M. DAVERIO, *Informed Consent and Medical Decision-Making Applying Artificial Intelligence. Ethical Aspects and Implications for the Doctor-Patient*

In particolare, la possibilità di usare l'IA per realizzare una medicina più personalizzata e più attenta alla promozione della prevenzione, del benessere e della consapevolezza del paziente¹ rischia di risultare fortemente indebolita da problemi quali l'opacità dei sistemi di IA più avanzati, il *deskilling* dei professionisti sanitari e, in generale, la concreta possibilità che il crescente ricorso all'IA possa portare a un impoverimento del rapporto medico-paziente, andando a minare le fondamenta giuridiche di questa relazione². Tali circostanze, infatti, possono avere conseguenze rilevanti e negative sia dalla prospettiva del medico, sia dal punto di vista del paziente. Nel primo caso, l'incapacità di comprendere le logiche decisionali e di funzionamento del sistema di IA e il rischio di fare eccessivo affidamento sui risultati e sulle capacità espresse dalla tecnologia possono limitare la capacità del medico di comprendere la situazione clinica in esame e il risultato prodotto dall'IA, a discapito della sua autonomia professionale e dei doveri, anche informativi, che ne derivano. Dalla prospettiva del paziente, invece, la mancata conoscenza delle ragioni che hanno portato al risultato clinico-diagnostico prospettato e l'aumento della diffidenza verso le capacità tecniche dei medici consultati sono anche questi fattori che contribuiscono a diminuire lo spazio di autonomia decisionale riconosciuto al paziente in merito alla sua salute³.

Relationship, in *Rivista di filosofia del diritto*, 2, 2023, 419-438; 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*, Strasburgo, 2021, 53 ss.

³ 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; K. ASTROMSKÉ, E. PEČIUS, P. ASTROMSKIS, *Ethical and legal challenges of informed*

Di fatto, i rischi prospettati dall'applicazione dell'IA sono tali da minare l'efficacia del diritto al consenso informato e la dimensione fiduciaria che, nel dettato normativo vigente nella maggior parte degli ordinamenti della *Western legal tradition*, costituiscono il nucleo giuridico-costituzionale su cui si fonda la relazione di cura.

Lo scenario delineato porta, quindi, a interrogarsi su alcune questioni che risultano dirimenti nella prospettiva di una sempre più diffusa applicazione dei sistemi di IA in questo ambito, soprattutto laddove si renda necessario fornirne una chiave di lettura dal punto di vista giuridico. Innanzitutto, occorre chiedersi quali possano essere le strade da intraprendere per assicurare tutela a quei valori di matrice costituzionale che affermano la centralità della persona all'interno della relazione di cura, nell'ottica dunque di poter realizzare una medicina aumentata, o meglio *human-centered*, grazie all'uso dell'IA. In secondo luogo, appare fondamentale interrogarsi su quale ruolo possa assumere il diritto, e così gli strumenti che gli sono propri, nella definizione di una relazione di cura che abbia le caratteristiche indicate, anche in termini di garanzie e di meccanismi specifici preposti alla tutela dei diversi interessi coinvolti in questa dimensione.

Queste domande, che costituiscono alcune tra le questioni di ricerca affrontate dal progetto PRIN 2022 "*MEDICINE+AI, Law and Ethics for an*

Augmented and Human-Centered Medicine", possono essere affrontate partendo dall'esame degli atti normativi che disciplinano l'uso dell'IA in questo ambito, con l'obiettivo di indagare, e questo grazie agli strumenti offerti dalla comparazione giuridica⁴, l'esistenza di possibili modelli di disciplina dell'IA per quanto concerne il suo uso all'interno della relazione di cura⁵. In particolare, tale valutazione sarà svolta facendo riferimento a due specifici indici di analisi: la tipologia di fonti utilizzate nella regolamentazione dell'IA e la loro effettiva portata applicativa dal punto di vista delle tutele e delle garanzie riconosciute ai due soggetti protagonisti della relazione di cura, il medico e il paziente.

2. Il modello *right-based*. Le fonti di *hard law* e la loro funzione garantista nella disciplina dell'intelligenza artificiale in Francia e in Italia

Il primo modello di disciplina individuabile con riferimento all'impiego dell'IA nella relazione di cura può essere definito *right-based* e si caratterizza per l'uso di fonti di *hard law* in questo contesto. Le ragioni di una potenziale nomenclatura e classificazione nei termini indicati sono facilmente individuabili se si osservano le scelte regolatorie effettuate dall'ordinamento francese e da quello italiano.

consent applying artificial intelligence in medical diagnostic consultations, in *AI & Society*, 36, 2021, 509-520; V.L. RAPOSO, *The fifty shades of black: about balck box AI and explainability in healthcare*, in *Medical Law Review*, 33, 2025, 1-22; 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.

⁴ 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 ss.; 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.

⁵ Sul ruolo che la modellistica può assumere nel contesto degli studi comparatistici e sugli indici che possono consentirne la costruzione si veda, in generale, C. CASONATO, L. BUSATTA, S. PENASA, C. PICCOCCHI, M. TOMASI, G. VACCARI, *Circolazione dei modelli e dialogo fra sistemi: le peculiarità del biodiritto*, in A. TORRE (a cura di), *Le vie di comunicazione del costituzionalismo contemporaneo*, Torino, 2015, 87-125; R. TONIATTI, *La circolazione del diritto costituzionale e il metodo della comparazione*, in *ivi*, 445 ss.



Francia e Italia, infatti, hanno deciso, seppur in contesti temporali e normativi differenti⁶, di introdurre e di proporre interventi legislativi specificamente dedicati a regolare l'uso dell'IA nel rapporto medico-paziente, con la previsione di disposizioni che possono rappresentare un importante punto di partenza verso la definizione di garanzie volte a tutelare la posizione e gli interessi di medici e pazienti all'interno di questo specifico contesto giuridico. Per quanto riguarda l'ordinamento francese, risulta significativa ai fini della presente analisi l'adozione della *Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique*, la quale ha introdotto specifiche disposizioni finalizzate a chiarire quali tutele presidino l'impiego dell'IA nella relazione di cura. In particolare, l'art. 17 della *Loi de Bioéthique* stabilisce l'obbligo per i professionisti sanitari di informare i pazienti dell'uso dell'IA a fini diagnostici, di trattamento e di cura e di fornire agli stessi l'interpretazione del risultato finale prodotto dal sistema. Il riconoscimento di tale dovere è, poi, accompagnato dalla previsione dell'obbligo di informare i professionisti sanitari dell'impiego di sistemi intelligenti nella pratica clinica, garantendo loro l'accesso anche ai dati usati e ai risultati prodotti dall'IA, e del dovere degli sviluppatori di assicurare la spiegabilità del sistema, così

da consentire agli utilizzatori finale di comprendere e di conoscere le modalità di funzionamento dell'IA impiegata⁷.

Garanzie in parte simili trovano spazio anche all'interno dell'ordinamento italiano e, in particolare, nel più recente Disegno di Legge n. 1146 "Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale", già approvato al Senato il 20 marzo di quest'anno. L'articolo 7 del Disegno di Legge italiano, infatti, si propone di regolare l'uso dell'IA in ambito medico, sottolineando come questa tecnologia possa contribuire significativamente al miglioramento del sistema sanitario e ponendo anche in questo caso attenzione alla dimensione della relazione di cura⁸. Nello specifico, oltre a vietare l'uso dell'IA per condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri discriminatori e a richiedere l'affidabilità dei sistemi e dei dati usati in ambito sanitario⁹, il Disegno di Legge riconosce a chi vi abbia interesse il diritto di essere informati in merito all'impiego di questa tecnologia e prevede per l'IA un ruolo meramente ausiliario nei processi di diagnosi, cura, scelta terapeutica e prevenzione. Questo significa che alla luce del Disegno di Legge italiano la decisione medica presa con il supporto dell'IA deve sempre considerarsi rimessa a coloro che esercitano la professione

⁶ È opportuno precisare alcune informazioni rilevanti in merito agli interventi normativi in esame. La *Loi de bioéthique* francese è stata adottata nel 2021, quando l'attuale Regolamento (UE) 2024/1689 era ancora solamente una proposta della Commissione europea, con l'obiettivo di riformare la disciplina la disciplina di alcune questioni mediche e bioetiche più complesse in Francia. Il Disegno di Legge n. 1146 è stato, invece, presentato dal Governo italiano nel 2024, poco prima della definitiva approvazione ed entrata in vigore del Regolamento europeo. In questo caso, il Disegno di Legge italiano si propone di integrare la disciplina europea dell'IA andando a regolare l'uso dell'IA in specifici ambiti di applicazione, tra cui, appunto, rientra anche il settore medico-sanitario.

⁷ Art. L. 4001-3(III), Code de la santé publique come modificato dall'art. 17, Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. Per un commento a riguardo cfr. C. MANAQUIL, S. CHAMOT, P. PETIT, *La médecine confrontée à l'IA (Intelligence artificielle): Éthique et responsabilité*, in *Médecine & Droit*, 186, 2024, 50-66.

⁸ Art. 7, comma 1, Disegno di Legge n. 1146 Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale.

⁹ Art. 7, comma 2 e 6, Disegno di Legge n. 1146 Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale.

medica, lasciando impregiudicata la loro potestà decisionale¹⁰.

Le disposizioni esaminate offrono quindi l'opportunità di enucleare le principali caratteristiche di un modello di disciplina in materia che possa, per l'appunto, definirsi *right-based* e di riflettere su quale possa essere il ruolo delle fonti di *hard law* in tale contesto. In primo luogo, è opportuno osservare come gli interventi normativi esaminati abbiano come ambito di applicazione specifico il settore medico e sanitario, secondo un approccio che riconosce l'importanza anche di avere, in alcune circostanze, una disciplina verticale delle tecnologie di IA che possa tenere conto del reale contesto di utilizzo. Questo elemento, infatti, restituisce una dimensione di concretezza all'approccio normativo adottato che permette di valorizzare le peculiarità che, anche in termini giuridici, caratterizzano l'ambito medico e, più nel dettaglio, il rapporto medico paziente e che possono risultare fondamentali nel fornire una disciplina dell'IA appropriata rispetto al contesto di impiego. In secondo luogo, va osservato che le disposizioni analizzate e il quadro regolatorio che ne deriva non sono rivolti alla generalità dei consociati, ma sono indirizzati a soggetti specificamente individuati all'interno del settore regolato. In questi termini, l'approccio normativo in esame ha come suoi principali destinatari proprio i soggetti protagonisti della relazione di cura, cioè medici, professionisti sanitari e pazienti, e offre, quindi, l'opportunità di porre maggiore attenzione alle specifiche esigenze e garanzie che queste categorie di persone e di professionisti possono manifestare a fronte dell'impatto prodotto dall'IA. Infine, e quale conseguenza anche delle prime due caratteristiche delineate, va considerato come gli interventi

elaborati da Francia e Italia si contraddistinguano per la portata dei loro contenuti normativi che risulta orientata al riconoscimento di specifiche garanzie per i destinatari della regolamentazione. Le disposizioni analizzate, infatti, riconoscono e stabiliscono specifici obblighi e diritti in capo a professionisti sanitari e pazienti che impieghino o siano soggetti agli effetti prodotti dai sistemi di IA, volti ad assicurare appropriate spiegazioni in merito all'uso e ai risultati generati, l'accesso ai dataset utilizzati e, in generale, tutela ai profili di informazione e di consenso che permeano la relazione di cura.

In tali termini, questo approccio normativo costituisce il tentativo di introdurre specifiche garanzie in merito all'applicazione dell'IA nella dimensione del rapporto medico-paziente, con l'obiettivo di tutelare gli interessi, i diritti e le posizioni giuridiche dei medici e dei pazienti dai rischi e dai problemi che possono insorgere dall'applicazione di questa tecnologia. Un approccio, quindi, che vede nella tutela dei diritti delle persone interessate un elemento centrale dell'impostazione normativa adottata e che trova in ciò supporto nella scelta di affidarsi a fonti di *hard law*. Infatti, l'adozione di atti di natura legislativa come fonti di disciplina consente, a differenza di altri strumenti, l'introduzione di tutele concretamente azionabili dagli interessati, anche in termini di riconoscimento di nuovi diritti fondamentali¹¹, fondate sulle garanzie offerte dal circuito democratico e che vedono nel pluralismo di valori e di interessi uno dei punti essenziali di un'impostazione normativa orientata a proteggere i diritti delle persone di fronte alle conseguenze negative derivanti dai sistemi di IA e che contribuiscono a definire un modello di disciplina, per l'appunto, *right-based*.

¹⁰ Art. 7, comma 3 e 5, Disegno di Legge n. 1146 Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale.

¹¹ C. CASONATO, *Unlocking the Synergy: Artificial Intelligence and (old and new) Human Rights*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2023, 233-240.



3. Il modello *procedural-based*. Le fonti di *soft law* e la loro natura flessibile nella disciplina dell'intelligenza artificiale negli Stati Uniti e nel Regno Unito

Il secondo modello di disciplina individuabile con riferimento all'impiego dell'IA nella relazione di cura può essere definito *procedural-based* e si caratterizza per l'uso di fonti di *soft law* nella disciplina delle tecnologie di IA. Anche in questo caso come per il primo modello individuato, le ragioni di una simile nomenclatura e classificazione possono essere facilmente se si guarda agli interventi normativi di quegli ordinamenti che possono essere inseriti nel modello individuato, come nel caso di Stati Uniti e Regno Unito.

Gli Stati Uniti, nonostante ora stiano attraversando una fase estremamente complessa e di mutamenti significativi con riguardo alla regolamentazione dell'IA¹², sono stati tra i primi a percepire la necessità di introdurre disposizioni specifiche per regolare l'uso dell'IA in ambito

medico, dando prova di un elevato livello di sensibilità e di attenzione all'impatto dei sistemi intelligenti in questo settore. In particolare, e questo nonostante sussistano forme di regolamentazione e tentativi normativi anche a livello statale¹³, la scelta normativa principale è ricaduta sull'adozione di linee guida elaborate dalla *Federal Drug Administration* (FDA) a partire dal 2021. Si tratta principalmente di atti di *soft law* che si pongono l'obiettivo di guidare gli sviluppatori e i fornitori nell'implementazione dei sistemi di AI e delle loro capacità tecnologiche all'interno dei dispositivi medici oggetto di approvazione da parte della FDA. Più nel dettaglio, le linee guida in esame forniscono indicazioni generali sulle tecniche e sulle pratiche di sviluppo dei dispositivi medici basati su tecniche di *machine learning*¹⁴, sulla predisposizione di piani di controllo predeterminati per far fronte alle modifiche, agli aggiornamenti e alle forme di autonomia e autoapprendimento che possono interessare i

¹² Il 23 gennaio 2025 il Presidente degli Stati Uniti Donald Trump ha adottato l'Executive Order n. 14179 con l'obiettivo di consolidare la leadership statunitense nello sviluppo dell'intelligenza artificiale. A tale scopo, l'Executive Order di Trump ha revocato alcuni atti e direttive adottati durante la presidenza Biden, tra cui l'Executive Order n. 14110, che negli anni scorsi avevano contribuito a definire a livello federale il quadro normativo applicabile in materia di IA. Oltre a ciò, il panorama normativo statunitense potrebbe risultare ancora più complesso e frammentato a seguito delle recenti dichiarazioni del Presidente degli Stati Uniti, con cui ha espresso la volontà di proibire agli Stati membri la possibilità di regolare le tecnologie di IA per un periodo pari a dieci anni. Sul punto cfr. C. NOVELLI, A. GAUR, L. FLORIDI, *Two Future of AI Regulation under the Trump Administration*, 24 aprile 2025, in https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=5198926 (ultimo accesso 20/06/2025); V. LUBELLO, *From Biden to Trump: Divergent and Convergent Policies in The Artificial Intelligence (AI) Summer*, 19 giugno 2025, in https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=5302544 (ultimo accesso

20/06/2025); R. BOOTH, *Trump's plan to ban US states from AI regulation will 'hold us back', says Microsoft science chief*, in *The Guardian*, 22 giugno 2025, in <https://www.theguardian.com/technology/2025/jun/22/trump-ban-us-states-ai-regulation-microsoft-eric-horvitz> (ultimo accesso 23/06/2025). In generale sulla regolamentazione dell'IA negli Stati Uniti si veda anche C. NARDOCCI, *Dalla self-regulation alla frammentata regolamentazione dei sistemi di intelligenza artificiale: uno sguardo alla (diversa) prospettiva statunitense*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 4, 2024, 859-894.

¹³ M.M. MELLO, I.G. COHEN, *Regulation of Health and Health Care Artificial Intelligence*, in *JAMA*, 20, 2025, 1769-1770.

¹⁴ FEDERAL AND DRUG ADMINISTRATION, *Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles*, ottobre 2021, in <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles> (ultimo accesso 23/06/2025).



sistemi di IA più avanzati¹⁵, sulle misure di trasparenza da adottare e da implementare all'interno di questa specifica tipologia di dispositivi medici¹⁶ e, infine, sulle procedure e i requisiti generali funzionali alla richiesta di immissione sul mercato¹⁷. Queste linee guida elaborate dalla FDA restituiscono, quindi, un quadro normativo incentrato ad assicurare il corretto funzionamento del sistema di IA, non solo durante le fasi di sviluppo, ma per tutto l'intero ciclo di vita tecnologica, con regole volte a garantire la sicurezza, la robustezza, la rappresentatività dei dataset utilizzati, la validazione indipendente, la qualità e l'integrità dei dispositivi medici basati sull'IA e il loro controllo e monitoraggio.

Un approccio normativo simile è riscontrabile anche nel Regno Unito, dove la regolamentazione dell'IA risulta, in generale, ancora interamente affidata a fonti di *soft law* nel tentativo di abbracciare un'impostazione regolatoria attenta e aperta alle esigenze del progresso e dell'innovazione tecnologica. Lo stesso scenario si presenta con riferimento alla disciplina dell'IA in ambito medico, che allo stato attuale risulta interamente affidata al documento *Impact of AI on the Regulation of Medical Products* elaborato nel

2024 dalla *Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA). Il documento si pone l'obiettivo di dare implementazione al c.d. *pro-innovation approach*, elaborato dal Governo nel 2023, e ai suoi principi all'interno del settore sanitario¹⁸. In particolare, il documento della MHRA afferma la necessità di sviluppare dispositivi medici basati su tecnologie intelligenti che rispettino i contenuti essenziali dei principi di trasparenza, eguaglianza, responsabilità e contestabilità. Gli sviluppatori e i fornitori di IA devono garantire agli utilizzatori finali, cioè i professionisti sanitari, la disponibilità delle informazioni che riguardano il funzionamento e la progettazione del sistema; l'accesso equo a dispositivi medici sicuri, efficaci e che offrano prestazioni di elevata qualità a tutti le persone che ne abbiano bisogno, senza pregiudizi di sorta; la piena tracciabilità dei sistemi e la responsabilità dei produttori per i risultati prodotti dall'IA e per le relative conseguenze; e devono consentire ai pazienti di contestare il funzionamento dei dispositivi medici di IA davanti alla *Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency*¹⁹.

Anche in questo caso, gli atti normativi analizzati offrono la possibilità di individuare le principali

¹⁵ FEDERAL AND DRUG ADMINISTRATION, *Predetermined Change Control Plans for Machine Learning-Enabled Medical Devices: Guiding Principles*, ottobre 2023, in <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/predetermined-change-control-plans-machine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles> (ultimo accesso 23/06/2025).

¹⁶ FEDERAL AND DRUG ADMINISTRATION, *Transparency for Machine Learning-Enabled Medical Devices: Guiding Principles*, giugno 2024, in <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/transparency-machine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles> (ultimo accesso 23/06/2025).

¹⁷ FEDERAL AND DRUG ADMINISTRATION, *Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions*, dicembre 2024, in

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-submission-recommendations-predetermined-change-control-plan-artificial-intelligence> (ultimo accesso 23/06/2025).

¹⁸ DEPARTMENT FOR SCIENCE, INNOVATION AND TECHNOLOGY, *A pro-innovation approach to AI regulation*, marzo 2023, in <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/64cb71a547915a00142a91c4/a-pro-innovation-approach-to-ai-regulation-amended-web-ready.pdf> (ultimo accesso 23/06/2025).

¹⁹ MEDICINE AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *Impact of AI on the regulation of medical products*, 30 aprile 2024, in <https://www.gov.uk/government/publications/impact-of-ai-on-the-regulation-of-medical-products/impact-of-ai-on-the-regulation-of-medical-products> (ultimo accesso 23/06/2025).

caratteristiche di questo ulteriore modello di disciplina, per l'appunto, *procedural-based* e di interrogarsi sul ruolo assunto dalle fonti di *soft law* nella regolamentazione dell'IA all'interno della relazione di cura, ricorrendo ai tre criteri di analisi impiegati in precedenza: ambito di applicazione, destinatari e contenuti degli interventi normativi in esame. Per quanto concerne il primo profilo, va osservato come anche in questa circostanza l'ambito di applicazione delle normative statunitensi britanniche risulta circoscritto al settore medico e sanitario. Tale aspetto, dunque, costituisce una conferma dell'importanza di avere quell'elemento di concretezza che solo uno specifico contesto di applicazione può dare alla regolamentazione dell'IA, permettendo la predisposizione di regole che tengano conto delle specificità che, nel caso in esame, possono riguardare lo sviluppo e la produzione dei sistemi di IA quali dispositivi medici. Per quanto riguarda, poi i destinatari delle disposizioni esaminate, anche in tale circostanza il quadro normativo delineato è indirizzato a soggetti specifici e non alla generalità delle persone, seppure non all'interno del settore strettamente sanitario. Le regolamentazioni statunitensi e britannica sono, infatti, destinate ai produttori dei sistemi di IA, in quanto unici soggetti in grado di implementare le regole elaborate nel ciclo di produzione e di vita tecnologico, intervenendo dal punto di vista tecnico per tutelare gli utilizzatori finali dell'IA. In relazione a ciò, infine, i contenuti degli interventi elaborati negli Stati Uniti e nel Regno Unito si contraddistinguono per il loro carattere strettamente procedurale, indirizzati a regolare le procedure e i requisiti che si rendono necessari per

sviluppare sistemi di IA sicuri ed efficaci una volta utilizzati nel rapporto medico-paziente.

Da tale prospettiva, l'approccio normativo descritto costituisce il tentativo di introdurre alcune garanzie in merito alla produzione di dispositivi medici basati sull'IA, andando a prevedere dettagliate procedure per lo sviluppo di questa tecnologia che ne assicurino sicurezza ed efficacia una volta immessa sul mercato. Un'impostazione normativa, quindi, che vede nei requisiti procedurali e nelle competenze tecniche aspetti centrali dell'approccio regolatorio descritto e rispetto a cui l'adozione di fonti di *soft law* risulta per certi versi funzionale. Infatti, la scelta di affidarsi ad atti di questa natura permette di evitare un inquadramento giuridico del settore e delle tecnologie di IA troppo rigido, portato a scoraggiare, con i suoi dettati normativi di dettaglio, l'innovazione tecnologica in questo fondamentale ambito di sviluppo dell'IA, dove i benefici prospettati dimostrano di avere un impatto significativo sulla vita delle persone. In questi termini, le fonti di *soft law* permettono di assicurare un certo grado di flessibilità alla disciplina introdotta, lasciando un importante margine di intervento alle competenze e alle conoscenze tecniche che permeano l'oggetto della regolamentazione²⁰. Così, si sceglie di valorizzare maggiormente i requisiti e gli aspetti procedurali che contribuiscono alla produzione di sistemi di IA per l'ambito medico, seppure in un contesto che vede l'introduzione di garanzie minime per la protezione delle posizioni e degli interessi specifici di medici, professionisti sanitari e pazienti e che, per tale ragione, possono delineare un modello di disciplina descrivibile come *procedural-based*.

²⁰ Sul ruolo che le fonti di *soft law* possono avere nel garantire un adeguato grado di flessibilità alla regolamentazione giuridica, e quindi maggiore adattabilità ai rapidi mutamenti che contraddistinguono il settore

tecnologico, si consenta il rinvio a M. FASAN, *Intelligenza artificiale e costituzionalismo contemporaneo. Principi, diritti e modelli in prospettiva comparata*, Napoli, 2024, 354 ss.

4. Verso un modello ibrido? L'approccio regolatorio dell'Unione europea in un sistema multilivello e multi-fonte per la tutela dei diritti fondamentali

Gli approcci normativi descritti a livello nazionale evidenziano dunque due differenti tendenze regolatorie per quanto riguarda il sistema di norme implementabili con riferimento all'impiego dei sistemi di IA nella relazione di cura, ognuna caratterizzata da pro e da contro nell'impostazione seguita. Se da un lato, infatti, si può guardare positivamente alle scelte regolatorie che introducono specifiche garanzie per la tutela dei diritti dei pazienti in relazione ai rischi che l'IA può portare con sé, non va sottovalutata, dall'altro lato, l'importanza di intervenire anche a livello procedurale nelle fasi di sviluppo dei sistemi di IA da utilizzare in ambito medico, in quanto si tratta di regole e disposizioni volte a garantire la realizzazione di prodotti sicuri ed efficaci, caratteristiche queste essenziali per assicurare adeguata protezione ai soggetti interessati dall'utilizzo delle tecnologie intelligenti.

Con la consapevolezza che entrambi i modelli di disciplina delineati possono contribuire alla realizzazione di una medicina *human-centered* anche con riferimento all'applicazione delle tecnologie di IA, occorre chiedersi se non esista e se non sia auspicabile la realizzazione di una terza via regolatoria che, nella creazione di un modello di disciplina per certi versi ibrido, sappia tenere

insieme le due anime normative dei modelli *right-based* e *procedural-based*. E questa ipotesi potrebbe già trovare collocazione nel panorama normativo contemporaneo se si osserva da vicino l'impostazione regolatoria adottata dall'Unione europea per quanto riguarda la disciplina dei sistemi di IA.

Con l'approvazione e l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2024/1689 (meglio noto come AI Act)²¹, l'Unione europea ha, infatti, scelto di affidare a un approccio di matrice orizzontale la regolamentazione dello sviluppo, della produzione e dell'uso delle tecnologie di IA, senza focalizzarsi su uno specifico ambito di applicazione o solo sui profili che riguardano, alternativamente, la realizzazione o l'impiego dei sistemi di IA all'interno della società²². Ciò che ne deriva è, quindi, un quadro normativo in cui sono presenti disposizioni sia di natura più strettamente procedurale per quanto riguarda lo sviluppo dei sistemi di IA, sia volte al riconoscimento di specifici obblighi per gli utilizzatori professionali e nuovi diritti per i soggetti interessate dall'uso di questa tecnologia. A questo si deve poi aggiungere la circostanza che, seppur non trattandosi di una disciplina specificamente indirizzata all'ambito medico e alla relazione di cura, l'inquadramento dei dispositivi medici intelligenti, e di altre applicazioni di IA in ambito sanitario, quali sistemi ad alto rischio alla luce dell'AI Act garantisce alle norme europee un significativo margine di applicazione anche a questo settore²³.

²¹ 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).

²² C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal* –

Rivista di BioDiritto, 3, 2021, 415-437; G. FINOCCHIARO, *The regulation of artificial intelligence*, in *AI & Society*, 39, 2024, 1961-1968; O. POLLICINO, F. DONATI, G. FINOCCHIARO, F. PAOLUCCI (a cura di), *La disciplina dell'intelligenza artificiale*, Milano, 2024; F. PIZZETTI, S. CALZOLAIO, A. IANNUZZI, E. LONGO, M. OROFINO, *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino 2025.

²³ F. BUSCH ET AL., *Navigating the European Union Artificial Intelligence Act for Healthcare*, in *NPJ Digital Medicine*, 7, 2024, 1-6.; F. GENNARI, O



L'impostazione normativa europea offre quindi un approccio regolatorio e di tutela ai soggetti coinvolti nel rapporto medico-paziente che ha il pregio di coniugare gli elementi di disciplina enucleati in riferimento ai modelli descritti nei paragrafi precedenti, valorizzandone i punti di forza che possono permettere di realizzare una disciplina *human-centered* delle tecnologie di IA con riferimento all'ambito della relazione di cura. Inoltre, l'approccio ibrido, che vede anche in questo caso il ricorso a fonti di *hard law* per la disciplina dell'IA, implementato dall'Unione europea presenta altri due elementi di vantaggio per la regolamentazione di questa specifica applicazione dell'IA, strettamente collegati alla peculiare natura dell'ordinamento giuridico europeo e al variegato bagaglio di fonti normativi riconducibili al suo interno.

In primo luogo, si ritiene che il sistema multilivello di regolamentazione e di tutela connaturato nel rapporto che lega Unione europea e Stati membri possa rappresentare un elemento di valorizzazione per la disciplina dell'IA all'interno della relazione di cura. La disciplina di matrice orizzontale e generale che caratterizza l'AI Act e i suoi contenuti normativi potrebbe, infatti, essere completata dalla disciplina nazionale adottata dagli Stati membri, come già potrebbe

accadere guardando alle esperienze normative di Francia e Italia. Il rapporto di complementarità che si verrebbe a creare tra un modello di disciplina misto e interventi normativi più *right-based* e, quindi, orientati alla definizione di specifiche garanzie per i diritti e i doveri dei protagonisti del rapporto medico-paziente consentirebbe la definizione di una disciplina più attenta alle esigenze di tutela che possono emergere in determinati casi di utilizzo delle tecnologie di IA, assicurando anche piena attuazione ai principi di sussidiarietà e di attribuzione delle competenze alla luce dell'ordinamento europeo²⁴.

In secondo luogo, le fonti di *hard law* utilizzate sia a livello europeo, sia a livello nazionale possono essere agevolmente integrate anche da altre fonti di *soft law* nell'ottica di garantire flessibilità e tutela anche agli altri interessi rilevanti in questa dimensione. Da questa prospettiva, lo spazio normativo riservato dallo stesso Regolamento (UE) 1689/2024 alle norme tecniche²⁵, alle linee guida e ai codici di condotta²⁶, così come l'importanza del formante deontologico per la disciplina della relazione di cura²⁷, sono elementi che possono contribuire alla costruzione di una disciplina dell'IA in ambito medico più attenta alle esigenze provenienti dal settore tecnologico e medico-sanitario con riferimento

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; 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 ss.

²⁴ Sui vantaggi che possono avere luogo da un'integrazione della normativa europea con quella nazionale si consenta il rinvio a M. FASAN, *Regulating the use of artificial intelligence in the doctor-patient relationship? A primer on supranational and national legal*

frameworks, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2025, 193-211.

²⁵ A. IANNUZZI, *le norme tecniche armonizzate nei sistemi di intelligenza artificiale per la sanità*, in questo *Forum*. In generale, sul ruolo delle norme e degli standard tecnici come fonti del diritto si veda A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018.

²⁶ V. DESANTIS, *Linee guida, intelligenza artificiale e medicina – riflessioni sintetiche*, in questo *Forum*. In generale, sul ruolo delle linee guida come fonti del diritto si veda V. DESANTIS, *Le linee guida nel "sistema" delle fonti del diritto*, Napoli, 2023.

²⁷ E. PULICE, *AI e deontologia medica: nuove sfide e prospettive di riforma*, in questo *Forum*.



allo sviluppo e all'impiego di tecnologie intelligenti. In questo modo, un'appropriata integrazione di fonti di *hard law* con quelle di *soft law* potrebbe dare luogo a una disciplina valorizzata da un approccio interdisciplinare, che sappia mettere in dialogo e coniugare tutte le istanze di tutela che devono trovare legittimamente spazio nella regolamentazione di una tecnologia così complessa come l'IA, soprattutto quando applicata a un ambito caratterizzato da un pluralismo di interessi e di posizioni giuridiche come quello della relazione di cura²⁸.

Certo, anche l'implementazione di un modello di disciplina ibrido, caratterizzato da un sistema multilivello e multi-fonte quale quello descritto, può presentare dei vuoti normativi e dei punti di debolezza tali da inficiare la portata delle tutele potenzialmente offerte dalle stesse. Per quanto riguarda lo spazio normativo riconosciuto sia agli Stati membri, sia alle altre fonti normative, deve necessariamente considerarsi l'evenienza in cui,

da un lato, tra gli interventi adottati a livello nazionale si creino rilevanti differenziazioni nella disciplina elaborata tali da compromettere il processo di armonizzazione normativo voluto dalle istituzioni europee nella regolamentazione dell'IA e, dall'altro lato, l'uso delle fonti di *soft law* possa dare luogo a interventi normativi che vadano oltre il quadro di disposizioni offerto dagli strumenti di *hard law*, sovvertendo il rapporto gerarchico tra queste fonti²⁹.

In questo contesto, appare quindi fondamentale continuare a riflettere sugli approcci normativi adottabili in questa dimensione, osservando l'impatto che i singoli interventi regolatori potranno avere nel rafforzamento e nella definizione di possibili modelli di disciplina dell'IA nella relazione di cura e avendo cura di collocare questa analisi nello scenario globale in cui trovano sempre più margine di interazione queste tecnologie intelligenti.

²⁸ Su questi profili si consenta il rinvio a M. FASAN, *Regulating the use of artificial intelligence in the doctor-patient relationship? A primer on supranational and national legal frameworks*, cit., 209 ss.

²⁹ A. IANNUZZI, *Paradigmi normativi per la disciplina della tecnologia: auto-regolazione, co-regolazione ed etero-regolazione*, in *Bilancio, Comunità, Persona*, 2, 2023, 100 ss. Su tale profilo è opportuno evidenziare la critica mossa da alcuni europarlamentari e da parte della dottrina giuridica all'elaborazione del *Code of Practice* per i modelli di *General Purpose AI* in base a quanto previsto dall'AI Act. Si ritiene, infatti, che allo

stato attuale le bozze di Codice elaborate stiano andando oltre il dettato normativo del Regolamento (UE) 2024/1689, ridefinendone in parte regole e contenuti. A questo proposito cfr. M. EBERS, *When Guidance Becomes Overreach. How the forthcoming Code of Practice Threatens to Undermine the EU's AI Act*, in *Verfassungsblog. On matters constitutional*, 8 aprile 2025, in <https://verfassungsblog.de/when-guidance-becomes-overreach-gpai-codeofpractice-aiact/> (ultimo accesso 23/06/2025). In generale, per una critica all'uso delle fonti atipiche si veda R. BIN, *Critica alla teoria delle fonti*, Milano, 2021.



Linee guida, intelligenza artificiale e medicina. Riflessioni sintetiche*

Vincenzo Desantis

Collaboratore di ricerca presso l'Università di Trento.

Mail: vincenzo.desantis@unitn.it

1. A.I. e linee guida in prospettiva globale

L'epoca nella quale operiamo è, senza dubbio, caratterizzata dall'affermazione e dalla diffusione di fonti che potremmo definire "non tradizionali"¹. Allo stesso tempo, la stagione in corso è anche e soprattutto l'era dell'intelligenza artificiale. Lo è al punto che la stessa ha, in qualche modo, riguardato persino le vicende della scelta del nome del nuovo pontefice. In un contesto come questo, sarebbe stato quasi utopico pensare che le prime e la seconda non incrociassero, sempre di più, le loro strade, tanto più oggi che le nuove tecnologie richiedono, molto più di altri ambiti, di essere puntualmente e costantemente regolate. Sia al livello nazionale che a quello sovranazionale, le ipotesi nelle quali il ricorso all'AI è intercettato dalle indicazioni di atti e documenti normativi informali, si vanno, oggi, moltiplicando² e un recente esempio in tal senso è sicuramente costituito dalla *guidance* dell'OMS,

intitolata *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health*, pubblicata lo scorso 18 gennaio 2024. Già questa prima testimonianza offre qualche spunto significativo.

Costituito da oltre 40 raccomandazioni rivolte a governi, aziende tecnologiche e fornitori di servizi sanitari, questo documento mira a garantire l'uso appropriato dei modelli multimodali di grandi dimensioni nel settore sanitario, e a produrre *output* per (1) la diagnosi e la cura clinica, (2) l'uso guidato dell'A.I., anche da parte del paziente, (3) l'assolvimento di funzioni amministrative, (4) la formazione medica e infermieristica e, non da ultimi, (5) la ricerca scientifica e lo sviluppo di farmaci: un crogiuolo di ambiti rilevanti, rispetto a cui, però, l'uso dell'A.I. può porre dei rischi.

Sebbene la stessa WHO evidenzi che i sistemi di A.I. siano *unici* per la loro capacità di imitare la comunicazione umana e per svolgere compiti per cui non sono stati programmati, l'indicazione dei rischi associati all'uso di queste tecnologie che proprio questa guida pone in evidenza stagliano dal contesto, richiamando, una volta di più, l'attenzione sui noti problemi che l'A.I. sconta in tema di scarsa accessibilità ai processi generativi, di affidabilità delle risposte generate, di possibile presenza di *bias* nell'automazione, di scarso coinvolgimento degli *stakeholders*³: problemi che si ripetono per ogni contesto di utilizzo

* La presente pubblicazione è finanziata dall'Unione europea – Next Generation EU, nell'ambito del bando PRIN 2022, progetto "MEDICINE+AI, Law and Ethics for an Augmented and Human-Centered Medicine" (2022YB89EH) – CUP E53D23007020006.

¹ Sul punto, si consenta di richiamare V. DESANTIS, *Le linee guida nel "sistema" delle fonti del diritto*, Napoli, 2023.

² C'è, in verità, qualcosa anche al livello nazionale, ma gli esempi più significativi si collocano, probabilmente, ad un livello più ampio rispetto a quello domestico. Per esempio, il Garante per la protezione dei

dati personali ha realizzato un decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di intelligenza artificiale. <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Decalogo+per+la+realizzazione+di+servizi+sanitari+nazionali+attraverso+sistemi+di+Intelligenza+Artificiale.pdf/a5c4a24d-4823-e014-93bf-1543f1331670?version=2.0>

³ Sui vizi "sistemici" che può sperimentare l'A.I., si v., per tutti, M. FASAN, *Intelligenza artificiale e costituzionalismo contemporaneo: principi, diritti e modelli in prospettiva comparata*, Napoli, 2024.

dell'A.I. e che sono evidenziati quasi in ogni documento.

L'analisi delle fonti e degli strumenti di regolazione dedicati all'A.I. restituisce, insomma, impressioni contrastanti, perché il bilanciamento di rischi e benefici connessi all'impiego di queste tecnologie suggerisce, all'un tempo, sia ottimismo che cautela, da un lato invogliando gli interpreti e i commentatori a coniugare i vantaggi del poter regolare queste tecnologie attingendo alla flessibilità delle fonti informali, dall'altro riaffermando il bisogno di non sottrarre spazi decisionali alle indicazioni autenticamente riconducibili ai circuiti della legittimazione democratica.

2. A.I. e linee guida dell'UE

La potenza di calcolo dell'A.I., se messa al servizio della diagnosi, potrebbe evitare sviste, permettere di considerare ipotesi che, umanamente, possono sfuggire allo specialista e restituire, in generale, più efficienza all'amministrazione. L'uso regolato della macchina anche da parte del paziente, in aggiunta, giovare anche dal punto di vista del suo rapporto con i professionisti della salute⁴, oltre che apportare evidenti benefici sul versante organizzativo, consolidando i risultati della ricerca. Il campo di applicazione di questi strumenti è, in altri termini, vastissimo.

Lo è, però, al punto che potremmo lecitamente domandarci se, forse, non lo sia troppo, dati il valore della posta in palio, che qui è la salute, e la pervicace persistenza di rischi, molto noti e seri. In generale, non è possibile escludere o trascurare che l'ampio ricorso a questi strumenti potrebbe anche gravemente danneggiare le persone (si pensi a chi possa utilizzare informazioni incomplete per prendere decisioni cruciali sulla

sua salute) o immettere nel circuito della decisione pubblica risultanze addestrate su dati di scarsa qualità, a volte distorti, forse culturalmente orientati o, in qualche caso, addirittura affetti da pregiudizi di automazione: spettri non da poco, specie nell'epoca degli attacchi e dei sabotaggi informatici che, dove ben orchestrati, potrebbero anche a compromettere e adulterare macchine ben progettate, senza che ciò sia facilmente evincibile.

Dato questo scenario, è davvero auspicabile che delle regole per l'uso dell'A.I. siano l'oggetto di una *guida* e, più in generale, che anche le *guide* (e non solo il diritto "tradizionale") possano intervenire su questa materia? E se il ruolo delle *guide* è, oggi, ineliminabile, dove porre il confine dell'area di influenza fattuale che le fonti informali in qualche modo hanno sulla realtà? Ad avviso di chi scrive, quesiti come questi potrebbero essere molto importanti. Certo, se si ha riguardo ai documenti internazionali (come la guida dell'OMS) qualcuno potrebbe obiettare che la regolazione "internazionale" dovesse per forza di cose essere *soft*, perché questa è la normazione "di vocazione" del diritto internazionale. Vero, il punto è che, però, anche nello spazio integrato europeo più "normativamente attrezzato" che si conosca, il diritto UE, la situazione non cambia molto. Circoscrivendo il campo al diritto europeo, si ravvisano, infatti, altre applicazioni delle "linee guida" per la disciplina dell'A.I. e la più recente tra queste è data dalle linee guida della Commissione sulle pratiche di intelligenza artificiale proibite, per come definite dall'*AI Act*⁵. Il problema, dunque, almeno in parte, persiste. Pubblicate il 4 febbraio scorso, queste linee guida disciplinano le pratiche di A.I. considerate inaccettabili per i valori europei e i

⁴ Su questo e altri profili, v., su tutti, C. CASONATO, *Bio-diritto. Oggetto, fonti, modelli, metodo*, Torino, 2023.

⁵ Sono le *Commission Guidelines on prohibited artificial intelligence practices established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)*



diritti fondamentali, ma la loro è una struttura *monstre*. Lunghie 140 pagine, queste linee guida hanno ricevuto un espresso *endorsement* delle istituzioni europee e sono state allegate a una *draft communication*, dando corpo a un *annex*, che, in realtà, è il piatto forte dell'intera operazione normativa⁶. Quasi una nuova codificazione. Almeno secondo le nostre categorie, la descrizione che questo documento fa di se stesso è disorientante: il suo testo dice, ad esempio, di esprimere orientamenti *non* vincolanti (in questo senso, l'ambiguità terminologica è evidente), e lo afferma sebbene le stesse abbiano la struttura e il tenore tipici delle fonti; che lo stesso sia stato elaborato per assicurare l'uniforme applicazione dell'A.I. Act nello spazio europeo (siamo di fronte a un'interpretazione autentica?); che le sue indicazioni illustrano il punto di vista della Commissione sull'uso dell'A.I. (siamo, forse, anche oltre la *moral suasion*); che le stesse (ricordiamo: non sarebbero vincolanti) "entrano in vigore" (si parla proprio di *entry into application*) a partire da una certa data. La confusione, sul punto, è significativa e la notizia più sorprendente di tutto ciò è che una tale confusione, terminologica e, soprattutto, categoriale, non è affatto una novità. Di qui qualche considerazione di sintesi, per rafforzare, se e dove possibile, la

confezione su alcune delle questioni in atto e non farsene sopraffare, in caso di possibili usi distorti.

3. Le conseguenze di sistema – brevi riflessioni conclusive

Il profluvio di fonti informali è un dato ormai incontrollabile. Già da tempo si sperimenta, in molti campi, il parziale abbandono delle fonti tradizionali. Nel contesto esaminato, è evidente che complessi di indicazioni molto dettagliati come quelli che abbiamo visto difficilmente possono ritenersi neutri agglomerati di orientamenti a sostegno dell'interpretazione: gli stessi, molto spesso, sono già l'interpretazione. Le linee guida europee, ad esempio, sono particolarmente esemplificative di questo assetto perché, materialmente, "scorporano" uno dei concetti dell'A.I. Act (le pratiche proibite) e ne "esternalizzano" una parte (non secondaria) della disciplina, devolvendola a una sede meno formale. Il punto è che questa operazione realizza l'effetto di imbrigliare anzitempo l'interpretazione degli operatori (e la discrezionalità dell'amministrazione), senza lasciare spazi di apprezzamento di sorta. È davvero questo un modello di disciplina di cui vogliamo dotarci per governare l'A.I.⁷ Il quesito meriterebbe, probabilmente, una risposta negativa, anche perché, oltre a questi aspetti,

⁶ Queste linee guida contengono, infatti, una sorta di propria relazione illustrativa che ne enunci scopi e obiettivi, un'introduzione, un agglomerato di definizioni, "disposizioni" che precisano a quali ambiti devono e non devono riferirsi le indicazioni che sono contenute nel documento e che descrivono, valutano e, di fatto, disciplinano ogni singola, possibile e configurabile, condotta di abuso.

⁷ In altre parole, se le regole sono prodotte in ambito tecnico, rese espresso oggetto di rinvio da parte della normazione o "appaltate" al livello tecnico dalla normazione stessa, l'intera sequenza di produzione delle norme è un prodotto dell'oligarchia del sapere, una risultanza tecnocratica, e non una decisione

democratica o democraticamente controllabile. A questo si aggiunge, poi, un'altra dimensione: se la regola tecnica è specificata in ogni sua parte e si danno indicazioni minute per il governo del singolo caso, questa regola, oltre ad essere tecnocratica anziché democratica, potrebbe anche erodere le prerogative dell'amministrazione, per le ipotesi di decisioni nelle quali alla stessa residui un margine di discrezionalità. Non parliamo, poi, del terzo, possibile, vaglio: quello del giudice. Le linee guida sono impugnabili dinanzi ad un giudice e, se sì, con che rimedi? Difficile a dirsi, visto che forse non sono neanche diritto o, ad essere più precisi, potrebbero non essere classificate in termini di pieno diritto oggettivo.

sembrano potersi ravvisare anche altri profili problematici. Il caso esaminato mostra, ad esempio, che anche la natura dell'indicazione normativa è, sempre più, "distolta" dalla sede democratica. In certa misura, questo esito è, di certo, inevitabile (si tratta, in buona sostanza, della stessa logica che ha consentito di derogare alla legittimazione democratica con il paradigma della legittimazione tecnica), ma negare ogni legittimazione alla tecnica è, forse, sbagliato tanto quanto abituarsi all'idea che possano esistere spazi del tutto al *di sopra de e a prescindere dal* confronto democratico. Da ultimo, un'altra possibile area di crisi inaugurata da queste tendenze è quella che l'uso della normazione informale sembra, oggi, "infliggere" al metodo di produzione delle norme, o di almeno alcune di esse. Chi sia ancora, in qualche modo, debitore dell'impostazione codicistica e dell'idea della norma giuridica come costruito generale e astratto, può sperimentare, oggi, particolare difficoltà ad accettare l'impostazione puntiforme che assume la produzione giuridica informale, perché il complesso delle regole che disciplinano molti casi spesso non è rintracciabile in un'unica sede (non solo un codice o un testo unico, ma anche il complesso delle virtualità applicative di un principio), ed è spaccettato in una moltitudine di guide, istruzioni, prassi, standard, decaloghi, raccolte e molto altro. Oggi il diritto general-abstracto lascia spesso spazio alla normazione "al minuto" delle fonti informali, alla produzione di regole "caso per caso", generando una produzione ipertrofica, ma puntiforme. Questo esercizio, affidato perlopiù a strumenti *soft* (le fonti *hard* difficilmente potrebbero soddisfare una tale voracità di regole) apre, però, alla crisi, perché la moltiplicazione dei luoghi di produzione

del diritto apre più problemi di quelli che intendeva risolvere.

La normazione informale è causa di molti disorientamenti e, se pensiamo alle fonti informali per la disciplina dell'A.I. in ambito medico, molte sono le considerazioni critiche che possono trarsi al riguardo. In primo luogo, come già è accaduto per la pratica clinica⁸, le linee guida stanno invadendo anche l'A.I. e, sebbene questa sia una realtà di cui deve prendersi atto, è importante segnalare che anche questa tendenza ha il suo importante rovescio della medaglia; la crescente esigenza di regolare in tempi brevi situazioni complesse è un bisogno, sì, comprensibile, oggi soddisfatto dalle fonti informali, ma sconta elevati rischi di controllabilità, anche in termini di sindacabilità giudiziale⁹; l'osservazione della normazione che qui commentiamo restituisce, infine, la sensazione che la disciplina propriamente normativa di questo e altri fenomeni oggi rincorra l'attualità, a volte senza regolarla, perché prima delle risposte giuridiche arrivano, molto spesso, le regole informali. Questo, ad esempio, è precisamente accaduto con l'A.I. Act, che ha "ratificato", quasi a rimorchio, molte indicazioni che, prima della sua adozione, viaggiavano al livello "soft".

Rispetto a uno scenario di questo tipo, è, forse, facile affermare che l'approccio complessivamente osservato dalle istituzioni giuridiche nel governo normativo dell'A.I. appaia, almeno per il momento, largamente insoddisfacente. Le fonti informali innovano, infatti, i sistemi giuridici senza che ne sia riconoscibile la legittimazione; senza che la loro formazione sia, in molti casi, sufficientemente partecipata; senza che sia

⁸ Sul punto, v. C.M. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, Milano, 2019.

⁹ Gli ordinamenti non possono permettersi questi rischi, specie con riguardo all'A.I., che è un oggetto straordinariamente complesso.



sempre chiaro *chi* e *in che modo* possa rispondere dei loro effetti e senza, soprattutto, che si sappia se i giudici siano tenuti a conoscerle, applicarle o a fondarvi pretese. Tutto questo attenta, gravemente, alla certezza del diritto, tanto più per il fatto che, quasi sempre, non è neanche certo *cosa* siano, di volta in volta, questi strumenti (*in primis*, le linee guida), perché ne esistono, ormai, di ogni tipo, per ogni ambito. In un contesto così dispersivo, abbandonata ogni pretesa razionalizzante per “riportare a sistema” la costellazione, sempre più sterminata, degli strumenti informali, l’unica soluzione per ripristinare il “governo del diritto” e salvaguardarlo dalle attuali derive della normazione sembrerebbe essere, ancora una volta, un ritorno alla capacità orientativa dei principi, specie adesso che molti di loro sembrano particolarmente minacciati, o si trovano comunque in crisi. L’attualità sembra, ad esempio, stressarne più di uno e ci propone costantemente l’idea secondo cui dove c’è tecnica non possa esserci anche democrazia (e

viceversa). Dobbiamo davvero accettare questo destino inesorabile? In un mondo che procede a velocità incredibili, è impensabile regolare fenomeni nuovi con strumenti di normazione obsoleti ed è altrettanto evidente che le assemblee rappresentative possono facilmente arrancare in settori dominati dalla tecnica, ma i due corni di questa endiadi (democrazia e tecnica) non sono irriducibili l’uno all’altro o “reciprocamente escludenti”. Nell’impossibilità di attrarre la decisione tecnica alle piene ritualità della democrazia, una composizione del contrasto potrebbe, ad esempio, avvenire rafforzando i presidi di democrazia *fra* i tecnici, mentre un’altra soluzione potrebbe consistere nell’attrarre la dimensione della tecnica a un’orbita più autenticamente pubblica: per quanto il controllo pubblico non sia quasi mai garanzia di efficienza, offrirebbe, quantomeno, maggiori tutele in punto di tracciabilità delle scelte, riducendo lo strapotere dei potentati e degli imperi economici che si esercita (anche) attraverso la tecnologia.



Le norme tecniche armonizzate nei sistemi di Intelligenza artificiale per la sanità*

Antonio Iannuzzi

Professore ordinario di Diritto costituzionale e Diritto pubblico presso l'Università di Roma Tre. Mail: antonio.iannuzzi@uniroma3.it

Trattare il tema delle norme tecniche armonizzate nella sanità digitale, impone di considerare anche la disciplina dei dati, dell'Intelligenza artificiale e della cybersicurezza, perché la sanità digitale non può essere considerata come un ambito materiale isolato, anzi è fortemente interrelata con gli altri settori della società digitale. Se si assume questa prospettiva l'ecosistema normativo di riferimento è davvero composito. La complessità del quadro normativo rende articolato anche il livello delle norme armonizzate e delle specifiche tecniche che dovranno implementare le fonti di *hard law*. Il compito che impegnerà noi giuristi nei prossimi mesi sarà, intanto, quello di comporre il variegato mosaico normativo, fornendo criteri interpretativi che possano orientare l'applicazione di tutte le disposizioni normative.

A partire dall'adozione della Strategia europea dei dati del 2020, l'approccio dell'UE alla regolazione delle tecnologie digitali ha cambiato passo. Mentre in passato l'approccio alle nuove tecnologie favoriva l'auto-regolazione privata in "luogo della legge", per via di un massiccio rinvio alle norme armonizzate prodotte da enti di normalizzazione, a partire dalla scorsa legislatura europea si è registrata, invece, una decisa inversione di tendenza che politicamente è stata squadernata come la volontà di affermare una

«sovranità digitale» condivisa a livello di Ue. Questo indirizzo politico si è tradotto, dal punto di vista della politica delle fonti, in un deciso "riaccentramento delle fonti", come ho avuto modo di sostenere, che si caratterizza per un abbondante utilizzo dello strumento dei regolamenti e delle direttive. In questo nuovo quadro, le norme tecniche armonizzate finiscono per diventare uno strumento di co-regolazione, perché il loro spazio di intervento risulta delimitato da principi e norme che si affermano nei regolamenti e nelle direttive dell'Ue.

Nello specifico dei sistemi di AI per la sanità vengono in rilievo diversi atti normativi derivati dell'UE.

Nel Regolamento europeo n. 1689/2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (AI Act), i sistemi di AI ad alto rischio, tra i quali come si vedrà sono annoverati diversi sistemi di sanità digitale, se rispettano le norme armonizzate o parti di esse si presumono conformi ai requisiti essenziali di cui al capo II dello stesso regolamento, secondo quanto previsto dall'art. 40. L'immissione nel mercato di sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio è, in questo modo, subordinata ad una verifica che sarà operata attraverso la certificazione secondo la procedura di marchio di conformità europea (marchiatura CE), già in uso per regolare la circolazione di numerosi prodotti nel mercato europeo. Allo stesso modo, i sistemi di IA ad alto rischio che sono stati certificati o per i quali è stata rilasciata una dichiarazione di conformità nell'ambito di un sistema di cybersicurezza, a norma del regolamento (UE) 881/2019 del Parlamento europeo e del Consiglio, si presumono conformi ai requisiti di cybersicurezza di cui all'articolo 15 dell'AI Act, nella misura in cui tali

* La presente pubblicazione è finanziata dall'Unione europea – Next Generation EU, nell'ambito del bando PRIN 2022, progetto "MEDICINE+AI, Law and Ethics

for an Augmented and Human-Centered Medicine" (2022YB89EH) – CUP E53D23007020006.

requisiti siano contemplati nel certificato di cybersicurezza o nella dichiarazione di conformità o in parti di essi (art. 42, par. 2)¹. Com'è stato sottolineato, si esclude «l'autorizzazione pubblica», che avrebbe offerto «maggiori certezze e garanzie in ordine alle verifiche sulla sicurezza del prodotto, presentando però costi non irrilevanti in termini amministrativi e di efficienza», per affidarsi alla procedura di marchio di conformità europea, ponendo così i controlli a carico del produttore, in modo da rendere più agevole l'immissione del prodotto nel mercato e facendo transitare sugli operatori economici la responsabilità di assicurare il rispetto dei requisiti di sicurezza stabiliti dalla normativa². Questo tema della sfiducia implicita verso l'amministrazione pubblica si ripete nel Regolamento (UE) 2022/868, che detta norme sulla governance dei dati (DGA), come risulta dalle relazioni di accompagnamento. Su queste reiterate dichiarazioni di sfiducia verso le capacità delle amministrazioni pubbliche pongo l'attenzione perché è un punto su cui riflettere. La sensazione è che stia emergendo la necessità di una amministrazione europea più strutturata che supporti la Commissione o in alternativa amministrazioni nazionali più competenti sulle questioni che pongono le tecnologie digitali.

La classificazione di molti sistemi di sanità digitale tra i sistemi di AI ad alto rischio dipende dall'art. 6 del Regolamento che li include in quanto prodotti che sono soggetti a una valutazione della conformità da parte di terzi ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale prodotto ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata

nell'Allegato I. Tra queste normative sono indicate il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Pertanto, i sistemi di AI utilizzati in dispositivi medici o diagnostici in vitro rientrano nella categoria ad alto rischio. Le norme tecniche armonizzate che disciplineranno i sistemi di AI per la sanità, di conseguenza, dovranno essere conformi e coerenti anche a questi ultimi due regolamenti per assicurare uniformità di valutazione. Il compito delle norme tecniche armonizzate nella sanità digitale sarà delicato perché dovrà consentire di presumere la conformità ai principi ed alle norme dell'AI Act assicurando che non si verifichino discriminazioni o allucinazioni algoritmiche nelle diagnosi, evitando l'insorgenza di procedure algoritmiche e trattamenti di dati non trasparenti o risultati non supervisionati dall'uomo. Le norme tecniche armonizzate, in definitiva, divengono atti che, «pur essendo stati indubbiamente adottati da organi che non possono essere qualificati come «istituzioni, organi o organismi dell'Unione», presenta(va)no tuttavia la natura di misure di attuazione o di applicazione di un atto di diritto dell'Unione» e finiscono per dare «concretizzazione a un livello tecnico dei requisiti essenziali» delle fonti derivate dell'UE³.

La categoria dei sistemi di AI ad alto rischio, a cui appunto appartengono i sistemi di IA per la sanità, poiché sono parte integrante di un prodotto già regolamentato dall'UE, sono già soggetti a una valutazione di conformità *ex ante*, sulla scorta della precedente normativa. Per questa ragione l'AI Act non aggiunge una nuova valutazione di conformità, ma prevede norme tecniche

¹ In tema v. E. LONGO, *Le pratiche di IA vietate e i sistemi di IA ad alto rischio: metodi e strumenti per la società del "rischio digitale"*, in F. PIZZETTI, S. CALZOLAIO, A. IANNUZZI, E. LONGO, M. OROFINO, *La regolazione europea dell'Intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025, 87 ss.

² C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 3, 2021, 430 ss.

³ Corte di Giustizia, causa C-613/14, *James Elliott Construction Limited contro Irish Asphalt Limited*.



armonizzate che vanno ad integrare le precedenti e ad aggiungere un obbligo di aggiornamento della normativa preesistente in tema di valutazione del rischio, di trasparenza, di qualità dei dati ed anche di sorveglianza post-commercializzazione, al fine di garantire un adeguato livello di sicurezza ed il rispetto dei diritti fondamentali degli utenti.

L'AI si alimenta di dati. In questo quadro già ricco, perciò, si innesta, oltre ovviamente al Regolamento (UE) 2016/679, Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (GDPR), ora il Regolamento (UE) 2025/327 che istituisce lo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS), pubblicato il 18 marzo.

La creazione dello spazio settoriale comune dei dati sanitari costituisce l'attuazione di un pilastro importante della Strategia europea per i dati, che ha l'obiettivo di creare un mercato unico digitale orientato ad assicurare competitività globale e sovranità dei dati condivisa a livello di UE. In particolare, l'EHDS persegue la finalità di migliorare l'accesso, la gestione e la condivisione dei dati sanitari a livello transfrontaliero per assicurare maggiore sicurezza, efficienza e qualità dei servizi sanitari.

Sul piano delle regole sostanziali, l'EHDS rappresenta il primo banco di prova del nuovo bilanciamento che l'UE vuole individuare tra *data protection* e circolazione dei dati. Di fatti, è la prima concretizzazione settoriale del già citato DGA, che detta le regole trasversali o intersettoriali relative all'uso secondario dei dati. Il problema che si pone, però è che alla prima applicazione delle regole del DGA sul *data sharing* e sul *data altruism*, lo EHDS impone subito delle eccezioni, a prima vista comprensibili stante le particolarità del settore sanitario, alla regola generale, che se così è, rischia di non applicarsi ancora. Perché nelle intenzioni dell'UE la prima applicazione settoriale del DGA doveva essere proprio fornita dal

settore sanitario. Ed invece il Considerando 59 dell'EHDS afferma, senza motivare, che gli intermediari di dati sanitari – che dovrebbero essere persone giuridiche in grado di trattare, rendere disponibili, registrare, fornire o scambiare dati sanitari elettronici per l'uso secondario forniti da titolari dei dati, o limitarne l'accesso – svolgono compiti diversi da quelli dei servizi di intermediazione dei dati nell'ambito del regolamento (UE) 2022/868.

Una questione problematica che si pone è la seguente: se già oggi si fa fatica a livello europeo ad individuare i soggetti terzi che dovranno favorire lo scambio o l'altruismo di dati, si può immaginare che dare effettiva applicazione a questi istituti nell'ambito sanitario potrebbe non essere operazione né semplice né immediata. L'EHDS, in particolare, istituisce l'*obbligo* per gli Stati membri di aderire alla piattaforma MyHealth@EU che mira a favorire la circolazione transfrontaliera dei dati sanitari. È opportuno ricordare che, al fine di perseguire tale finalità, nel quadro delle azioni volte al conseguimento degli obiettivi della direttiva (UE) 2011/24, era già stata istituita un'infrastruttura *volontaria* denominata appunto (MyHealth@EU). Attraverso detta infrastruttura digitale, gli Stati membri avevano iniziato ad offrire alle persone fisiche la possibilità di condividere i loro dati sanitari elettronici personali con prestatori di assistenza sanitaria in occasione di viaggi all'estero.

Le misure necessarie per lo sviluppo tecnico della piattaforma sanitaria europea riguardanti la sicurezza, la riservatezza e la protezione dei dati sanitari elettronici personali, nonché le condizioni per i controlli di conformità necessari per aderire e rimanere collegati a MyHealth@EU dovranno essere adottate dalla Commissione europea.

A livello nazionale non dovrebbero esserci particolari problemi per l'adeguamento alle misure



normative europee sia a livello infrastrutturale, sia a livello normativo.

Il riferimento va in particolare alla Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), il cui sviluppo è stato presentato il 4 febbraio da Agenas, quale soggetto attuatore della linea di investimento prevista dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (M6C1 Investimento 1.2.3.1), nonché come Agenzia Nazionale per la Sanità Digitale, ai sensi della Legge 28 marzo 2022 n. 25.

Il 31 dicembre 2024 il Ministero della Salute ha approvato il decreto dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS), che dal 2022 era oggetto di una interlocuzione "faticosa" con il Garante della Protezione dei dati personali. L'EDS è una piattaforma che costituisce "il collante della nuova sanità digitale" perché garantisce l'integrazione tra il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), la telemedicina, il sistema Tessera sanitaria e l'utilizzo di AI, garantendo la gestione dei dati a livello nazionale, per finalità di cura, prevenzione, ricerca, governo e programmazione sanitaria. L'EDS consentirà di leggere storia clinica completa e il *Patient Summary*, permettendo così agli operatori sanitari di evitare prescrizioni ripetitive o inappropriate; la disponibilità di dati strutturati, sulle quali basare decisioni cliniche più accurate; un sistema di *alert* e notifiche, che avvisino il medico della presenza di referti e dati collegati a specifiche prestazioni.

Alla luce di questa ricostruzione dell'ecosistema normativo e infrastrutturale della sanità digitale, è ora possibile tornare ad esaminare il livello delle norme tecniche armonizzate.

Su questo versante, lo EHDS segue un modello diverso rispetto al favore che generalmente l'UE esprime per l'auto-regolazione privata e la co-regolazione, evidentemente partendo dall'idea dell'inopportunità politica di demandare ampi spazi di normazione agli enti privati di normazione in questo ambito materiale. Il

Regolamento sugli spazi dati sanitari opta, piuttosto, per un affidamento ai pubblici poteri del potere di adozione di regole e specifiche tecniche, canalizzando questi poteri nelle mani della Commissione europea. Questo schema sembrerebbe in astratto garantire meglio la tutela dei numerosi diritti coinvolti. Immagino, però, che l'esercizio in concreto di queste competenze presupporrà l'impostazione di un metodo di lavoro improntato ad assicurare una virtuosa cooperazione fra pubblico e privato, perché faccio fatica a pensare che si possa pensare di escludere da questo processo gli enti di normazione che sono in possesso di conoscenze tecniche al momento non surrogabili dai poteri pubblici.

Questi poteri così penetranti della Commissione vanno ad aggiungersi a quelli che il Regolamento (UE) 1025/2012 sulla normazione europea le assegna nell'ambito della produzione delle norme tecniche armonizzate.

A norma del regolamento sulla normazione europea, la Commissione ha il potere di conferire il mandato di normazione. Dopo aver ricevuto il mandato, gli enti di normazione europei sono sottoposti all'obbligo di informazione verso la stessa su tutte le attività connesse all'elaborazione della norma richiesta. La commissione poi valuta la conformità dei documenti e la proposta che ha ricevuto rispetto alla richiesta iniziale. Se tale valutazione ha esito positivo la Commissione provvede alla pubblicazione degli estremi di tale norma sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Un ruolo importante nell'organizzazione della Commissione è svolto dal *Joint Research Centre* (JRC), che ha il comito di assistere la Commissione in ogni questione concernente la normazione europea, «prestando la dovuta attenzione ai pareri degli esperti del settore» (Considerando 47), operando in collaborazione con le organizzazioni di normazione e con quelle dei soggetti interessati (art. 23).



Alla luce di quanto sin qui detto, affido la conclusione ad un ventaglio di domande. Viene da chiedersi, intanto, se la Commissione europea riuscirà a svolgere effettivamente e tempestivamente questo ruolo. Ma c'è da interrogarsi, anche, sull'adeguatezza della scelta normativa: è la Commissione europea la sede costituzionale ideale in cui operare questi contemperamenti di interessi o questa ancora non sconta nell'architettura istituzionale dell'Ue quel deficit di democrazia che sconsiglia l'attribuzione di poteri così

intensivi, spesso non eminentemente tecnici?⁴. Da ultimo, viene ancora da chiedersi, sotto il profilo della politica delle fonti del diritto, se gli atti di esecuzione della Commissione europea rappresentino la fonte più appropriata per dettare le regole e le specifiche tecniche armonizzate per i sistemi di AI in sanità, anche sotto il vantaggio della flessibilità che una fonte che detta queste norme deve necessariamente possedere.

⁴ Sul punto v. O. POLLICINO, *Regolazione e innovazione tecnologica nell' "ordinamento della rete" (versione provvisoria)*, Relazione al XXXIX Convegno annuale dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti, "La libertà di manifestazione del pensiero", 15 e 16

novembre 2024, Università degli Studi di Salerno, reperibile al seguente link: https://www.associazione-deicostituzionalisti.it/images/convegniAnnualiAIC/2024_Salerno/Oreste_Pollicino.pdf.

AI e deontologia medica: nuove sfide e prospettive di riforma¹

Elisabetta Pulice

PhD, componente del BioLaw Laboratory, Università di Trento; Consulente e formatrice in materia di deontologia delle professioni sanitarie e co-coordinatrice del board interdisciplinare della FNOMCeO per la riforma del codice di deontologia medica; Professoressa a contratto, Università di Lille. Mail: elisabetta.pulice@unitn.it

Come può la deontologia incidere sull'uso dell'intelligenza artificiale in medicina? E come incidono le nuove sfide poste dall'intelligenza artificiale sulla riflessione deontologica?

Rispondere a queste domande richiede innanzitutto di inquadrare brevemente il ruolo che nella disciplina dell'attività professionale può (e in alcuni casi deve) avere la deontologia, intesa qui come deontologia codificata, quindi come codici deontologici delle professioni sanitarie. Significa quindi chiedersi in primo luogo perché la deontologia, soprattutto quella medica, debba contribuire a disciplinare l'uso dell'AI in medicina per poi analizzare i principi deontologici interessati, alcune prime risposte della categoria professionale e le prospettive di riforma attualmente previste per il codice italiano di deontologia

medica². Nella ricerca delle risposte più adeguate a nuove sfide, come quelle poste dall'AI, è infatti essenziale tenere conto di quali siano le potenzialità e i riflessi delle norme deontologiche sull'attività del medico, anche nel rapporto con altre fonti di disciplina.

Com'è noto, il primo compito del codice deontologico è quello di guidare l'attività del professionista definendo principi, valori e doveri che rispecchino il comune sentire etico della categoria professionale e il suo ruolo nei confronti dei destinatari dell'attività professionale e della società. Le regole inserite nel codice deontologico, se violate, sono inoltre fonte di responsabilità disciplinare potendo portare a sanzioni, definite dalla legge, attraverso l'esercizio della potestà disciplinare attribuita agli ordini professionali. Tale potestà – nonostante i profili controversi di un procedimento che nelle linee essenziali non è stato ancora adeguatamente riformato – unita all'obbligo di iscrizione all'albo conferisce alle norme deontologiche una rilevanza potenzialmente significativa sull'esercizio della medicina da parte di tutti i professionisti abilitati. L'esistenza di regole deontologiche e della relativa responsabilità disciplinare contribuisce, tra l'altro, a generare fiducia nei confronti della categoria professionale e della figura del medico, con il

¹ La presente pubblicazione è finanziata dall'Unione europea – Next Generation EU, nell'ambito del bando PRIN 2022, progetto “MEDICINE+AI, Law and Ethics for an Augmented and Human-Centered Medicine” (2022YB89EH) – CUP E53D23007020006.

² Il presente contributo riguarda prevalentemente il codice di deontologia medica, ma considerazioni analoghe valgono, nel perimetro delle rispettive competenze e dell'impatto che l'IA può avere su di esse, anche per i codici delle altre professioni sanitarie. Le considerazioni che seguono sul ruolo della deontologia, qui riportate in sintesi, sono già state affrontate, in maniera più approfondita e in prospettiva comparata, in altri scritti. Tra quelli pubblicati in questa Rivista, sia consentito rinviare, anche per ulteriore

bibliografia di riferimento, a E. PULICE, *Riflessioni sulle dimensioni della normatività: etica, deontologia e diritto. Il ruolo della deontologia in prospettiva comparata*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2020, 165-172. Alcune prime riflessioni – attualmente in fase di ulteriore approfondimento – sulla riforma del codice di deontologia medica, anche in riferimento all'intelligenza artificiale, sono state raccolte, con contributi di esperti di varie discipline e diverse sensibilità professionali, in F. ANELLI, E. PULICE (a cura di), *Una nuova deontologia per il nuovo ruolo del medico. Primi spunti di riflessione. Atti del Convegno Nazionale FNOMCeO del 24 e 25 novembre 2022*, Roma, 2024.



quale la persona assistita si trova in una relazione che, quanto meno sul piano delle competenze e conoscenze tecnico-scientifiche, rimane inevitabilmente asimmetrica nonostante i crescenti interventi normativi e giurisprudenziali per tutelare e promuovere la relazione di cura e fiducia e l'autodeterminazione della persona.

Con riferimento all'ordinamento italiano va altresì ricordato che gli ordini professionali hanno una duplice natura: non solo enti esponenziali della categoria di riferimento ma anche «enti pubblici non economici che agiscono come enti sussidiari dello stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale»³.

Nelle sue più recenti evoluzioni il codice di deontologia medica ha progressivamente ampliato lo spazio dato alla disciplina di ambiti che hanno una rilevanza anche "esterna", ossia sul piano dell'ordinamento generale, rispetto a quella tradizionalmente legata all'autoregolamentazione dei rapporti "interni" alla categoria professionale. La possibile rilevanza esterna del codice deontologico – e la conseguente maggiore attenzione al suo ruolo da parte della normativa e della giurisprudenza – è strettamente (anche se non esclusivamente) legata alla tutela dei diritti fondamentali e alla capacità della categoria professionale di farsi carico delle esigenze di tutela che lo sviluppo tecnico-scientifico costantemente pone.

Citando una delle sue sentenze più note in questo ambito, va ricordato come sia la stessa Corte costituzionale a precisare che «a presidiare

l'osservanza in concreto dei diritti fondamentali della persona valgono gli ordinari rimedi apprestati dall'ordinamento, nonché *i poteri di vigilanza sull'osservanza delle regole di deontologia professionale, attribuiti agli organi della professione*», dopo aver sottolineato che «la pratica terapeutica si pone all'incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata: quello ad essere *curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica* e quello ad essere *rispettato come persona*». Un ulteriore passaggio che impone una riflessione sui principi deontologici interessati è quello in cui la Corte sostiene che «salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali [...] poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita *dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione*»⁴.

Anche dalla lettura del codice di deontologia medica emerge, infatti, la rilevanza dei principi di indipendenza, autonomia, responsabilità del medico a tutela dei diritti della persona assistita, unitamente ad altri doveri più specifici, come, ad esempio, quelli in materia di relazione di cura, informazione e comunicazione, consenso e dissenso, rispetto della libertà e dignità della persona, non discriminazione, accreditate conoscenze scientifiche, efficacia clinica, sicurezza e appropriatezza delle cure.

³ La definizione è stata precisata dall'art.4 della legge 11 gennaio 2018, n. 3 (cd. legge Lorenzin) in materia di «delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute». La natura di enti pubblici non economici degli ordini professionali era però già stata, in più occasioni e con riferimenti a diversi

profili, ampiamente precisata da giurisprudenza e dottrina. Lo stesso obbligo di iscrizione, limite alla libertà di non associarsi e non presente, ad esempio, in tutti i paesi europei, è giustificato sul piano costituzionale italiano dalla tutela da parte degli ordini di interessi pubblici.

⁴ Corte costituzionale, sentenza n. 282/2002, p.to 4 del Considerato in diritto, corsivi aggiunti.

Nelle sintonie – in alcuni casi ben visibili anche se ulteriormente valorizzabili – con la Costituzione, quello deontologico si pone come un contributo rilevante nel dialogo che, soprattutto nelle materie più sensibili e nel complesso quadro delle fonti del biodiritto, il legislatore deve avere con altri saperi che intervengono sullo stesso ambito. Il codice deontologico, inoltre, può integrare le (altre) fonti del biodiritto con principi e doveri basati, in maniera potenzialmente più duttile e attenta alle specificità del caso concreto, sull'apporto della componente tecnico-professionale. In alcuni casi, si pensi ai principi attualmente inseriti nella legge n. 219/17 in materia di consenso e disposizioni anticipate di trattamento, il codice deontologico ha anticipato il legislatore colmando, insieme alla giurisprudenza, rilevanti vuoti legislativi. Potenziali conflitti tra deontologia e diritto devono invece far riflettere – fermi restando, da un lato, i principi sulle fonti del diritto e la relativa gerarchia e, dall'altro, la necessità che l'autonomia del codice deontologico non si "appiattisca" al solo dato legislativo – sull'importanza di un proficuo coordinamento, anche al fine di evitare conflitti non solo tra principi guida per il professionista, ma anche tra le forme di responsabilità legate alla sua attività.

Questi fin qui brevemente accennati sono alcuni dei principali profili di cui la categoria professionale deve tenere conto nella scelta delle risposte alle molteplici sfide poste al ruolo del medico e della medicina – quindi alla deontologia – da innumerevoli fattori, quali, ad esempio, le nuove tecnologie, il rafforzarsi di specifiche sensibilità relative ai diritti in gioco, il crescente pluralismo etico e culturale. E per porsi come credibile intermediario tra medicina, diritto/i e società deve essere in grado di cogliere adeguatamente le nuove esigenze di tutela bilanciando i principi e

valori fondativi della deontologia con la necessaria lettura dinamica delle sue regole.

Da questo punto di vista, l'intelligenza artificiale rappresenta tanto una delle sfide più significative per la deontologia medica quanto un'interessante e inedita prospettiva per analizzarne il ruolo.

È evidente, infatti, come le potenzialità e rischi dell'intelligenza artificiale in medicina⁵ abbiano un impatto diretto su molti dei principi elaborati nelle molteplici revisioni del codice di deontologia medica. I già citati principi della competenza, indipendenza, autonomia e responsabilità del professionista, così come quelli della tutela della salute, individuale e collettiva, della relazione di cura, dell'informazione e comunicazione, della non discriminazione, dell'efficacia e sicurezza delle cure sono solo alcuni dei principi deontologici direttamente interessati e spingono la categoria professionale a interrogarsi sul ruolo stesso del professionista nell'uso dei sistemi di intelligenza artificiale.

Non a caso, i codici deontologici più recenti – quelli elaborati per la prima volta nel 2025 dagli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (di seguito TSRM e PSTRP), creati con la legge n. 3 del 2018 – hanno introdotto dei riferimenti, e in alcuni casi articoli, dedicati all'intelligenza artificiale.

Mentre il principio – inserito all'articolo 40 dedicato alle «competenze digitali» (– in base al quale «[l']ambiente digitale richiede al professionista sanitario una specifica e attenta applicazione dei principi etici, anche nello sviluppo dell'intelligenza artificiale in sanità» garantendo «[n]ell'uso e gestione delle tecnologie digitali [...] sicurezza e riservatezza» è comune alle professioni interessate, alcuni codici prevedono una

⁵ La letteratura sul punto è vasta. Per un approfondimento si rimanda a C. CASONATO, *Diritto ed etica*

professionale: prime indicazioni per "l'impiego dell'IA in medicina, in questo Forum.

disciplina più dettagliata. Interessanti da questo punto di vista gli articoli espressamente dedicati all'intelligenza artificiale nei codici dell'assistenza sanitario (art. 94) e del tecnico sanitario di radiologia medica (art. 87).

Rispetto al ruolo del professionista, in maniera sostanzialmente analoga entrambi i codici prevedono che l'AI debba essere utilizzata solo come supporto all'attività del professionista: come «strumento complementare alla pratica professionale e non come alternativa al giudizio umano o alla decisione del professionista» (secondo comma dell'art. 87 del codice del tecnico sanitario di radiologia medica – di seguito art. 87); «sempre in supporto al proprio giudizio clinico» aggiungendo «a beneficio della persona assistita e della comunità» (primo comma dell'art. 94 del codice dell'assistente sanitario, di seguito art. 94). Entrambi i codici sottolineano, inoltre, l'importanza della competenza del professionista con riferimento ai diversi aspetti legati all'uso dell'AI, la relativa responsabilità e il ruolo nel monitoraggio dei sistemi di AI. Così, ad esempio, il tecnico sanitario di radiologia medica «mantiene un'adeguata competenza sull'uso dei sistemi di intelligenza artificiale connessi alla pratica professionale, ne comprende i principi di funzionamento, le applicazioni, le potenzialità, i limiti, i possibili errori e le implicazioni etiche e legali connesse al loro utilizzo» (art. 87, co. 1) e analogamente, ad eccezione del riferimento ai possibili errori, l'assistente sanitario «si impegna a mantenere un'adeguata competenza nell'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale applicati all'assistenza sanitaria. Ne comprende i principi di funzionamento, le potenzialità, i limiti e le implicazioni etiche, legali e sociali, al fine di utilizzarli in modo responsabile e sicuro» (art. 94, co. 1). Il tecnico sanitario di radiologia medica «utilizza la propria competenza inerente al funzionamento dei sistemi di intelligenza artificiale per

gestire correttamente i risultati prodotti dai medesimi» e solo a lui è rimessa «la decisione finale circa la corretta esecuzione e il risultato della tecnica diagnostica o terapeutica [...] anche quando i sistemi di intelligenza artificiale sono impiegati nell'acquisizione o nella valutazione delle immagini» (art. 87, co. 3). L'assistente sanitario «è responsabile della corretta interpretazione e integrazione dei risultati ottenuti attraverso l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale. La sua esperienza e competenza sono fondamentali per valutare l'affidabilità dei dati e garantire l'accuratezza delle diagnosi e delle prestazioni erogate» (art. 94, co. 2). Quest'ultimo, inoltre, «contribuisce attivamente al miglioramento continuo dei sistemi di intelligenza artificiale, fornendo un monitoraggio e un riscontro costante sul loro rendimento e proponendo soluzioni per ottimizzare le prestazioni» (art. 94, co.5), così come il tecnico sanitario di radiologia medica «monitora costantemente le prestazioni dei sistemi di intelligenza artificiale e fornisce i propri contributi per garantire il miglioramento continuo della tecnologia» (art. 87, co. 7).

In entrambi i codici deontologici sono richiamati i principi legati alla riservatezza e alla sicurezza dei dati (rispettivamente co. 3 dell'art. 94 e co. 4 dell'art. 87), nonché quelli della trasparenza e spiegabilità.

Più nello specifico, il codice dell'assistente sanitario prevede che il professionista «promuove la trasparenza nell'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale» aggiungendo un riferimento specifico all'informazione: «informando sia la persona assistita che gli altri professionisti sanitari coinvolti circa il ruolo e i limiti di queste tecnologie» (art. 94, co. 4). Il codice del tecnico sanitario di radiologia medica è un po' più dettagliato su trasparenza e spiegabilità, prevedendo che il professionista «si [adoperi] affinché i giudizi e le decisioni delle macchine siano il più



possibile *trasparenti e comprensibili per la persona assistita e per gli altri professionisti coinvolti*. Laddove possibile e quando necessario, deve utilizzare strumenti che permettano di visualizzare o spiegare i risultati del sistema» (art. 87, co. 5). Egli ha inoltre «il dovere di promuovere, ove possibile, l'adozione di sistemi di intelligenza artificiale che garantiscano la trasparenza algoritmica e la spiegabilità» (art. 87, co.6).

L'uso dell'AI in medicina è tra i principali temi di discussione anche per la riforma del codice di deontologia medica attualmente in corso. La Federazione nazionale di riferimento (la FNOMCeO), in sintonia con quanto prima ricordato sul ruolo della deontologia, ha scelto come *fil rouge* dei lavori di riforma i diritti fondamentali e, in particolare, la sintonia tra codice deontologico e Costituzione, pur tenendo conto anche della dimensione europea e internazionale di tali diritti. Significativa sul piano metodologico la scelta di aprire – per la prima volta nella storia più recente del codice deontologico – la riforma con un “*board* interdisciplinare” all'esito di un percorso di riflessione e condivisione iniziato già con gli Stati generali della professione medica (e con i significativi mutamenti di paradigma in essi evidenziati). Il “*board*” è composto da medici e professionisti esperti in vari settori rilevanti per l'attività medica, riuniti dalla FNOMCeO per avviare una riflessione interdisciplinare sulle nuove sfide in medicina con l'obiettivo di fornire delle indicazioni per la riforma del codice deontologico, la cui elaborazione in concreto spetta alla Consulta deontologica nel coordinamento con gli altri organi della FNOMCeO a ciò preposti.

Dopo una prima fase di lavori del “*board*”, la seconda fase delle riflessioni sulla riforma è stata caratterizzata da quattro gruppi di lavoro composti da componenti del *board* e da componenti

della Consulta con la partecipazione anche di componenti del Comitato centrale. La composizione dei gruppi ha permesso così di unire alla riflessione interdisciplinare un primo confronto tra due livelli decisionali interni all'istituzione ordinistica. Per quanto qui più interessa, in entrambe le fasi al tema dell'uso dell'intelligenza artificiale è stato dedicato un gruppo di lavoro specifico nel quale i medici si sono confrontati con altre professionalità, tra le quali giuristi e ingegneri esperti di AI in medicina. Alcuni profili, a dimostrazione dell'impatto dell'AI sull'attività del medico e, quindi, sulla riflessione deontologica, sono stati affrontati in maniera trasversale anche dagli altri gruppi di lavori, con particolare riferimento alle relazioni dell'uso dell'AI con i profili della comunicazione, dell'informazione, della responsabilità e della formazione⁶.

I lavori di riforma sono tuttora in corso e la categoria professionale dovrà discutere in maniera dettagliata i molteplici profili dell'uso dell'AI che richiedono risposte da parte della deontologia. In attesa di leggere quale saranno i principi relativi all'AI che verranno codificati in articoli del codice di deontologia medica, la posizione della FNOMCeO su alcuni dei profili più rilevanti è contenuta nel documento approvato dal Comitato centrale il 4 marzo 2024, con il quale si è conclusa l'audizione della Federazione nell'ambito della “Indagine conoscitiva sul rapporto tra intelligenza artificiale e mondo del lavoro, con particolare riferimento agli impatti che l'intelligenza artificiale generativa può avere sul mercato del lavoro” della Camera dei deputati –XI Commissione (lavoro pubblico e privato) del 26 marzo 2024.

Il documento prevede innanzitutto che l'AI sia «utilizzata esclusivamente a supporto delle

⁶ Ulteriori elementi con riferimento agli obiettivi e al metodo utilizzato in queste due prime fasi della

riforma sono sinteticamente descritti nelle *Introduzioni* in F. ANELLI, E. PULICE (a cura di), *op. cit.*

attività del medico per ottimizzare la qualità, la sicurezza e l'efficacia delle cure».

Con riferimento a trasparenza ed esplicabilità il documento sottolinea come i sistemi di AI debbano «garantire al medico un livello ragionevole di esplicabilità e di trasparenza e la migliore qualità possibile dei dati, dei risultati e dei processi di sviluppo, per evitare distorsioni ed errori nonché disuguaglianze». Il documento richiama in maniera esplicita il ruolo del medico anche nella relazione di cura prevedendo che «nell'uso di sistemi IA all'interno del suo processo decisionale, il medico [sia] tenuto ad informare il paziente, spiegando i motivi di tale uso, e assicurandosi che il paziente sia consapevole sia delle potenzialità che dei limiti e rischi connessi all'uso di tali tecnologie».

L'impiego di sistemi di IA, inoltre, deve essere «orientato al bene della persona e della salute

pubblica, rispettando e promuovendo i principi di sostenibilità, universalità, equità e solidarietà, evitando ogni discriminazione o pregiudizio basato su genere, etnia, religione, orientamento sessuale o altri fattori che possano portare a un trattamento ingiusto o diseguale». Viene altresì precisato che «non possono essere utilizzati sistemi di IA non certificati». Infine, il documento precisa che «il medico, sulla base delle proprie competenze e conoscenze scientifiche, è responsabile delle attività di diagnosi, prognosi, terapia e delle correlate attività informative».

Il documento, quindi, si apre e si chiude sottolineando la centralità del ruolo e della responsabilità del medico nell'uso dei sistemi di AI e contiene una prima applicazione a tali sistemi di alcuni dei principi deontologici prima ricordati, sui quali tornerà, come anticipato, la riflessione sulla riforma del codice deontologico.



L'uso di sistemi di IA in ambito medico: qualche strategia per un'amministrazione sanitaria compliant con le regole europee e capace di affrontare la sfida*

Barbara Marchetti

Professoressa ordinaria di Diritto amministrativo, Università di Trento. Mail: barbara.marchetti@unitn.it

Mano a mano che le amministrazioni impegnate nel servizio sanitario si dotano di sistemi di IA che hanno un impatto sul rapporto medico paziente, sulle prestazioni di cura, sul lavoro organizzativo e burocratico delle strutture impegnate in tale ambito, sorge la necessità di apprestare misure e azioni capaci di affrontare tale sfida e di rispettare gli obblighi imposti dell'*Artificial Intelligence Act* europeo (reg. Ue 2024/1689), che come è noto riguarda sia chi fornisce sistemi e chi li impiega nello svolgimento dei propri compiti¹.

In questo breve scritto, vorrei fare qualche considerazione sull'impatto che la compliance alle regole europee avrà in termini organizzativi e di governance delle amministrazioni sanitarie, al fine di identificare compiti e adempimenti che queste ultime dovranno imparare a svolgere. Il focus di queste note non è dunque il rapporto tra medico e IA, ma è incentrato piuttosto sull'organizzazione amministrativa, la quale è chiamata

ad assicurare le condizioni migliori affinché l'interazione tra personale sanitario e sistemi di IA sia fruttuosa e corretta.

In questa logica, un primo punto che vorrei toccare riguarda le decisioni che rilevano nella fase di programmazione: l'amministrazione deve anzitutto comprendere i bisogni tecnologici per lo svolgimento dei propri compiti e servizi, deve poi decidere come questi bisogni possano o debbano essere soddisfatti e, infine, disporre le attività necessarie per l'acquisizione delle applicazioni migliori a soddisfarli.

In questa fase, di grande rilevanza strategica, essa è dunque chiamata a considerare e soppesare numerosi fattori: accanto ad una valutazione costi/benefici (in cui rientrano l'interesse ad una gestione efficiente del servizio, le ricadute per il livello delle prestazioni di cura, i costi finanziari ed ambientali la cybersecurity, la gestione dei dati) l'amministrazione deve stabilire come procurarsi tali applicazioni (tramite autoproduzione, società in house, o il ricorso a fornitori privati esterni) e deve valutare il grado di rischio legato all'uso di determinate applicazioni di IA².

Con riguardo a queste ultime, il regolamento europeo adotta, come è noto, un approccio proporzionato al rischio, che distingue tra sistemi a rischio inaccettabile, cui corrisponde un regime di divieto, a rischio alto, cui corrispondono obblighi di conformità a taluni requisiti stabiliti negli artt. 9-15, a rischio non elevato, per i quali sono

* La presente pubblicazione è finanziata dall'Unione europea – Next Generation EU, nell'ambito del bando PRIN 2022, progetto "MEDICINE+AI, Law and Ethics for an Augmented and Human-Centered Medicine" (2022YB89EH) – CUP E53D23007020006

¹ La bibliografia sull'AI Act è ormai vasta: tra i molti v. C. NOVELLI, F. CASOLARI, A. ROTOLO, M. TADDEO, L. FLORIDI, *AI Risk Assessment: A Scenario-based Proportional Methodology for the AI Act*, in *Digital Society*, 2024, scaricabile da <https://link.springer.com/article/10.1007/s44206-024-00095-1>; F. DONATI, *Diritti*

fondamentali e algoritmi nella proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale, in *Dir. un. eur.*, 2021, 3-4, 453. Sia consentito rinviare anche a C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale*, in *Biolaw Journal*, 3, 2021, 415.

² In argomento cfr. B. MARCHETTI, L. TORCHIA, *AI and Public Administration*, in F. DECAROLIS, B. MARCHETTI, L. TORCHIA (eds), *The EU Digital Regulation and its impact on member States*, Cham, 2025 (in stampa).



previsti sostanzialmente solo obblighi di trasparenza, e a rischio minimo, per i quali vale un principio di libera circolazione nel mercato europeo, salva l'adozione spontanea a codici di condotta³. In termini generali, i sistemi di IA utilizzati in medicina sembrerebbero collocarsi tra i sistemi ad alto rischio, sia perché nella individuazione di tali applicazioni l'art. 6 del regolamento fa riferimento all'all. III, in cui rilevano i sistemi che sono impiegati per regolare l'accesso ai servizi pubblici essenziali (sanità, istruzione), sia perché la medesima norma rinvia, sotto altro profilo, ai sistemi destinati ad essere utilizzati come componenti di sicurezza di un prodotto (o ai sistemi che siano essi stessi un prodotto) disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, e per i quali è prevista una valutazione di conformità da parte di soggetti terzi. Tra queste norme di armonizzazione, rilevano in particolare i sistemi contemplati dal reg. 2017/745 sui dispositivi medici e il reg. 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici.

Tuttavia, l'appartenenza dei sistemi di IA per uso medico alla categoria dell'alto rischio sconta alcuni margini di incertezza. In particolare, a seguito del triloquio, l'articolo 6 ha subito una modifica significativa, perché, il terzo comma, superando la presunzione di alto rischio espressa nel comma precedente, stabilisce che non debba considerarsi ad alto rischio un sistema che, pure operante nei settori elencati dall'all. III, non presenta un rischio significativo di danno per la salute e la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche, *anche nel senso di non influenzare materialmente il risultato del processo decisionale*. Quest'ultima situazione, più

specificamente, si verificherebbe nelle seguenti circostanze: quando il sistema esegua solo un compito procedurale limitato, quando sia destinato a migliorare il risultato di un'attività umana precedentemente completata, quando sia destinato a rilevare agli schemi decisionali o deviazioni da schemi decisionali precedenti e non è finalizzato a sostituire e influenzare la valutazione; quando infine sia destinato a eseguire un compito preparatorio per una valutazione pertinente ai fini dei casi d'uso elencati nell'all. III.

Ora, tali fattispecie di esenzione dell'alto rischio implicano una valutazione complessa⁴, dato che non pare compito semplice stabilire, in concreto, quando un sistema influenza materialmente una decisione o quando ha natura solamente preparatoria oppure è idoneo solo a migliorare una decisione umana. In attesa, dunque, che la Commissione provveda a fornire delle indicazioni per una corretta applicazione di queste classi di esenzione, e che la prassi inizi ad operare, le amministrazioni sanitarie sono chiamate ad operare una delicata classificazione, che ha come scopo l'inclusione o meno di una determinata applicazione all'interno del regime di alto rischio.

Ora, pare a chi scrive che sarebbe auspicabile che queste ultime optassero per un'interpretazione il più possibile estensiva del regime dell'alto rischio. In questo senso, le strutture sanitarie potrebbero "largheggiare" nel prevedere il necessario rispetto dei requisiti previsti dal regolamento europeo per la categoria dell'alto rischio ed esigere che tutti i sistemi che, pur apparentemente suscettibili di esserne esentati ai sensi delle lettere da a) a d) del comma terzo dell'art. 6, possano avere un impatto sulla relazione di

³ C. NOVELLI, F. CASOLARI, A. ROTOLO, M. TADDEO, L. FLORIDI, *AI Risk Assessment: A Scenario-based Proportional Methodology for the AI Act*, cit.

⁴ Un discorso a parte meriterebbe, poi, il tema della classificazione dei c.d. chatbot medici, rappresentati da Large Language Model (LLM) in grado di fare

diagnosi e indicare trattamenti di cura, il cui impiego crescente (ad esempio negli Stati Uniti) sia da parte di operatori sanitari e medici, sia da parte di pazienti, richiede distinguo e precisazioni che non possono essere compiutamente svolti in questa sede.



cura siano aderenti a quanto prescritto dal reg. Ue 2024/1689 agli artt. 9-15, rispondano cioè alle regole per i sistemi ad alto rischio.

Un tale approccio precauzionale, che ovviamente non sarebbe necessario per quei sistemi che svolgessero solo compiti operativi e burocratici (ad esempio, di smistamento della posta elettronica interna, di organizzazione degli appuntamenti medici o di fissazione dei turni di lavoro del personale) avrebbe l'effetto di rendere ammissibile l'impiego di tali dispositivi medici solo quando sviluppati in conformità a corrette policy di gestione dei dati, aderenti alle regole sulla sufficiente trasparenza e disegnati in modo da essere sorvegliati dal medico o dall'operatore sanitario, per il sol fatto di avere un qualche ruolo nella catena di formazione delle decisioni.

L'estensione delle regole sull'alto rischio anche al di là di quanto strettamente richiesto dal regolamento avrebbe, tra l'altro, la conseguenza di predisporre le azioni di mitigazione dei rischi previste dagli artt. 26 e 27 del regolamento in capo all'utilizzatore, ciò che imporrebbe all'amministrazione di effettuare anche la valutazione di impatto sui diritti fondamentali, la quale potrebbe rivelarsi importante per contenere i rischi di bias legati ai dati utilizzati nell'addestramento dei sistemi.

Un secondo aspetto, su cui preme richiamare l'attenzione, è relativo alle politiche rivolte al personale sanitario e prende spunto dall'art. 4 del regolamento europeo, intitolato *Alfabetizzazione in materia di IA*. La collocazione di questa disposizione tra le norme di apertura del regolamento esprime bene la rilevanza di questa sfida per il legislatore europeo, il quale considera il raggiungimento di questo obiettivo un presupposto fondamentale per garantire un'IA affidabile e umano-centrica. Stabilisce l'art. 4 che «I fornitori e gli utilizzatori dei sistemi di IA adottano misure per garantire nella misura del

possibile un livello sufficiente di alfabetizzazione in materia di IA del loro personale nonché di qualsiasi altra persona che si occupa del funzionamento e dell'utilizzo dei sistemi di IA per loro conto, prendendo in considerazione le loro conoscenze tecniche, la loro esperienza, istruzione e formazione nonché il contesto in cui i sistemi di IA devono essere utilizzati, e tenendo conto delle persone o dei gruppi di persone su cui i sistemi di IA devono essere utilizzati».

Questo della formazione e delle competenze è, dunque, un altro tema fondamentale con cui le strutture sanitarie si devono confrontare apprestando percorsi convincenti che mirino a dotare il proprio personale delle conoscenze necessarie a comprendere l'IA, ma anche a garantirne il continuo aggiornamento, in considerazione della costante e rapida evoluzione della tecnologia.

Un terzo e ultimo punto, invece, riguarda l'applicazione dell'articolo 26 del regolamento, il quale prescrive gli obblighi del *deployer*.

Molto spesso l'amministrazione sanitaria non ha la capacità (sia per le limitate competenze interne sia per la mancanza di disponibilità finanziarie) di sviluppare in house il sistema di IA, ponendosi come mero utilizzatore dello stesso. L'art. 26, individuando gli obblighi che il *deployer* deve osservare quando impiega un sistema ad alto rischio, fissa in particolare quattro ordini di azioni: egli deve adottare le misure necessarie per assicurare che l'impiego del sistema di IA avvenga in base alle istruzioni d'uso; deve affidare la sorveglianza umana a persone dotate delle competenze, della formazione, dell'autorità e del supporto necessari; deve assicurare che i dati di input siano sufficientemente rappresentativi e rilevanti per la finalità per cui il sistema è impiegato. E, quando ha ragione di ritenere che l'impiego del sistema in osservanza delle istruzioni d'uso presenta dei rischi, deve senza ritardo

informare il provider e l'autorità di vigilanza competente e sospenderne l'uso.

Come pare evidente dal tenore della legge e dalla natura delle obbligazioni, si tratta di azioni che debbono essere intraprese dalla struttura nel suo complesso e non dal singolo medico, benché spetti poi all'operatore sanitario il concreto ruolo di utilizzatore e controllore del sistema e dei suoi output.

Ora, benché la natura di tali azioni sia in gran parte chiara, sembra problematico esigere dall'utilizzatore il controllo sui dati di input. Stabilisce la norma che «nella misura in cui esercita il controllo sui dati di input, il *deployer* garantisce che tali dati di input siano pertinenti e sufficientemente rappresentativi alla luce della finalità prevista dal sistema di IA ad alto rischio».

Il punto, in particolare, parrebbe il seguente. Se il sistema è stato sviluppato in house, l'amministrazione ha chiaramente un controllo sui dati, in larga parte pubblici, e ne conosce le caratteristiche anche in termini di rappresentatività. Supponiamo che si tratti di un sistema di IA sviluppato da un consorzio di amministrazioni sanitarie e società in house pubbliche, con cui si predicono i possibili effetti di una malattia neuro-degenerativa, addestrato con dati provenienti dalle medesime istituzioni, tutte presenti sul territorio italiano. Diverso però è il caso in cui il sistema sia stato acquistato sul mercato da un fornitore privato, in

ipotesi statunitense o cinese. In questo caso, il *deployer* può non conoscere i dati di addestramento, vuoi perché il fornitore non glieli fornisce, vuoi perché l'algoritmo è coperto da privacy industriale.

In questo caso, come può essere rispettata questa obbligazione e garantita la rappresentatività? Nel Regno Unito, un caso simile, in cui un'autorità pubblica non era stata in grado di spiegare da dove provenissero i dati di addestramento di un sistema di riconoscimento facciale (nel caso di specie la società fornitrice aveva opposto un diniego), ha portato alla condanna dell'amministrazione per violazione delle regole di *fairness*⁵. Si tratta, anche in questo caso, di problemi interpretativi di non facile definizione, per i quali occorrerà vedere come il regolamento vivrà nelle prassi delle amministrazioni e nelle concrete applicazioni che ne faranno fornitori e utilizzatori, e per lo specifico settore indagato, società tech, strutture sanitarie e medici.

Certo è che le amministrazioni devono dotarsi rapidamente di efficaci meccanismi di governance interna dell'IA. Solo attraverso una adeguata capacità di programmazione e di gestione delle applicazioni tecnologiche ed una solida formazione degli operatori sanitari, infatti, l'IA potrà coniungersi in modo virtuoso con i tratti più umani ed empatici delle professioni sanitarie.

⁵ Si tratta del caso *R (Bridges) v. Chief Constable of South Wales*.

Diritto ed etica professionale: prime indicazioni per l'impiego dell'IA in medicina*

Carlo Casonato

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

1. Introduzione

La medicina si avvale da anni dell'intelligenza artificiale (IA), e da anni si è sviluppato il dibattito attorno ai vantaggi e ai rischi legati a tale utilizzo. Come di consueto, alcune posizioni ne accentuano i vantaggi, altre i pericoli; altre affiancano gli uni agli altri, sottolineando come la vera sfida sia quella di un uso dell'IA consapevole e responsabile, teso a impiegarla per finalità di aumento della salute e del benessere individuale e collettivo, mitigandone allo stesso tempo le incognite e i rischi. Questa prima sintetica e del tutto iniziale trattazione della struttura e dei possibili contenuti che le linee guida in medicina che il progetto Prin Med+ si propone di presentare si colloca all'interno di questa "terza via".

Anzitutto, va detto come si sia scelto di limitarsi alla proposta di indicazioni che possano essere trasversalmente utilizzate dai professionisti della salute, in particolare medici, appartenenti alle più diverse discipline e specializzazioni. In questo modo, si è cercato di proporre principi di carattere generale, ma non generico, capaci di

orientare il più ampio ventaglio di attività anche diverse.

Inoltre, in linea con i contenuti del seminario di cui si raccolgono qui gli *Atti*, si è cercato di allineare il contenuto delle indicazioni proposte alle altre componenti normative che insistono sull'intreccio fra IA e la medicina, facendo particolare riferimento ai contenuti della deontologia medica¹, delle norme tecniche², delle linee guida già esistenti³ e dell'Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act).

In terzo luogo, si è voluto esaminare il contenuto delle possibili linee guida in riferimento non solo alla relazione medico-paziente (i), ambito già diffusamente trattato da letteratura specialistica, ma prendendo in considerazione altri tre campi meno indagati. Si tratta (ii) del ruolo sociale dei professionisti, intesi come garanti di una medicina che si mantenga caratterizzata dai valori dell'universalismo e della salute intesa come bene pubblico; dei compiti che i medici dovranno assumere nel lavorare a fianco di informatici e computer scientists nel contribuire a creare e mantenere sistemi di IA che siano efficaci ed affidabili (iii); dell'importanza all'interno della professione di una crescita della consapevolezza della complessità dei sistemi di IA e della necessità di percorsi di formazione specifica, tesi a dare gli strumenti per impiegarli in maniera appropriata evitando derive di sostituzione (iv).

In questo modo, in quarto luogo, la proposta di tali indicazioni si salda con la volontà di evitare il riferimento a principi tanto nobili e generali quanto generici e difficilmente concretizzabili, privilegiando, invece, l'indicazione, pur

* La presente pubblicazione è finanziata dall'Unione europea – Next Generation EU, nell'ambito del bando PRIN 2022, progetto "MEDICINE+AI, Law and Ethics for an Augmented and Human-Centered Medicine" (2022YB89EH) – CUP E53D23007020006.

¹ E. PULICE, *AI e deontologia medica: nuove sfide e prospettive di riforma*, in questo *Forum*.

² A. IANNUZZI, *Le norme tecniche armonizzate nei sistemi di intelligenza artificiale per la sanità*, in questo *Forum*.

³ V. DESANTIS, *Linee guida, intelligenza artificiale e medicina – riflessioni sintetiche*, in questo *Forum*.



teoricamente fondata, di linee guida che possano avere una pratica applicazione nell'attività quotidiana dei professionisti e che possano, così, suggerire comportamenti ed azioni specifiche e concrete.

In questo modo, i principi alla base delle presenti indicazioni potrebbero contribuire a delineare una cornice di etica professionale applicabile a quattro scenari reali che, in attesa di riflessioni e confronti più estesi e approfonditi, verranno di seguito sinteticamente illustrati.

2. Il paziente

La relazione medico-paziente ha fornito una delle prime occasioni per riflettere concretamente sui vantaggi e sui rischi dell'impiego dell'IA in ambito medico⁴. In riferimento a linee guida che vogliano orientare in termini concreti ed effettivi l'attività medica, come quelle che il progetto Med+ ambisce a proporre, si possono considerare tre diversi ambiti.

2.1. La non discriminazione

Secondo l'impostazione di Childress e Beauchamp (*Principlism*), i principi di etica professionale medica potrebbero essere riassunti in non maleficenza, beneficenza, autonomia e giustizia⁵. Proprio tale ultimo concetto evoca una giusta distribuzione dei benefici, dei rischi e dei costi dell'attività medica, la quale porta a scongiurare

qualsiasi comportamento che possa generare effetti discriminatori.

Tale rischio assume una rilevanza particolare quando l'attività medica sia assistita da sistemi di IA. Al riguardo, una lunga serie di articoli scientifici di provenienza prevalentemente statunitense ha indicato come «Attempts to use data [...] have led to biased results, with both overestimations and underestimations of risk»⁶; come emergano prove di «racial bias in one widely used algorithm, such that Black patients assigned the same level of risk by the algorithm are sicker than White patients»⁷; come «Physicians use these algorithms to individualize risk assessment and guide clinical decisions [...], these algorithms propagate *race-based medicine*» (enfasi aggiunta)⁸; come «In medicine, substantial disparities exist [...] particular dangers that may arise through expanding use of AI-based systems in medicine, making bias especially intractable unless tackled directly and early»⁹.

A fronte della possibilità che l'impiego dell'IA in medicina conduca ai menzionati rischi di trattamento discriminatorio, l'etica professionale e il diritto, nelle loro diverse componenti e fonti, indicano una serie di principi e di regole rivolti a contrastare il fenomeno.

Si può citare, da principio e in termini generali, la Costituzione, il cui art. 3 ricorda come «Tutti i cittadini [...] sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni

⁴ Si pensi, fra i molti altri, ai diversi approcci di E. TOPOL, *Deep Medicine. How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, New York, 2019 e di R. SPARROW, J. HATHERLEY, *High Hopes for "Deep Medicine"? AI, Economics, and the Future of Care*, in *The Hastings Center Report*, 50, 2020, 14-17.

⁵ Si veda l'ultima edizione di T.L. BEAUCHAMP, J.F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford, 2019.

⁶ D.S. CHAR, N.H. SHAH, D. MANGUS, *Implementing Machine Learning in Health Care — Addressing Ethical*

Challenges, in *New England Journal of Medicine*, 11, 2018, 981-983.

⁷ Z. OBERMEYER ET AL., *Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations*, in *Science*, 366, 2019, 447-453.

⁸ D.A. VYAS ET AL., *Hidden in Plain Sight — Reconsidering the Use of Race Correction in Clinical Algorithms*, in *New England Journal of Medicine*, 9, 2020, 874-882.

⁹ A. BRACIC ET AL., *Exclusion cycles: Reinforcing disparities in medicine*, in *Science*, 377, 2022, 1158-1160.

personali e sociali». Tale principio ha ricevuto specificazione all'interno della legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che è diretto «alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza» (legge n. 833 del 1978, art. 1). Anche il Codice di Deontologia Medica (CDM) conferma tale profilo, ricordando, fra i doveri del professionista, la tutela della vita e della salute «senza discriminazione alcuna» (art. 3).

Tali indicazioni possono e devono essere interpretate ed aggiornate in riferimento ai menzionati rischi di discriminazione collegati all'impiego della IA. In questo senso, in attesa di verificare la direzione verso cui verrà aggiornato il CDM in materia, può indicarsi come l'AI Act già disponga per i sistemi ad alto rischio, entro cui vanno considerati quelli incorporati in dispositivi medici (all. I) e quelli usati per l'assistenza sanitaria (all. III), l'obbligo di impiegare dataset «pertinenti, sufficientemente rappresentativi e, nella misura del possibile, esenti da errori e completi» (art. 10.3). Il regolamento europeo, così, tenta di risolvere “a monte” il problema delle possibili discriminazioni algoritmiche, prevedendo che i fornitori di sistemi di IA scelgano set di dati quanto più puliti e adeguati, in grado di limitare nella misura del possibile output forieri di effetti discriminatori.

2.2. La trasparenza

È noto come i sistemi di IA più sofisticati (*Machine Learning, Deep Learning, Neural networks*) siano caratterizzati da un'opacità interna, che impedisce persino ai programmatori di comprendere i passaggi che hanno condotto dall'input all'output: si tratta del fenomeno cd. della *Black Box*. Tale profilo pone problemi specifici in

medicina, potendo impedire al professionista, ad esempio, di indicare le ragioni che lo hanno portato a determinare una determinata diagnosi o i motivi che riconoscono le priorità in fase di *triage*. Un medico che non sappia spiegare la logica adottata all'interno del processo decisionale rischia di perdere molto del riconoscimento che gli è dovuto e, in sostanza, della sua legittimazione. Per questo, gli informatici si stanno sforzando di rendere, per quanto possibile, trasparente il *processing* interno dei sistemi di IA.

Anche in riferimento a questo profilo, diritto ed etica professionale si pongono quali validi alleati del medico. La legge 219, così, riconosce il diritto di ogni persona «di essere informata in modo completo, aggiornato e comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi». Già la versione attuale del CDM, inoltre, indica come l'alleanza di cura sia fondata su un'informazione comprensibile e completa (art. 20). Tali elementi già presenti all'interno delle fonti del biodiritto, possono essere quindi letti al fine di fondare un principio di trasparenza sia per quanto riguarda l'informazione da dare ai pazienti in merito all'utilizzo di sistemi di IA all'interno dell'attività medica, sia, per quanto possibile, in riferimento alla spiegazione dei motivi e delle basi logiche alla base di una decisione medica assunta con l'assistenza di IA. Già il legislatore francese, al riguardo, ha modificato in tal senso il *Code de la santé publique*, prevedendo che «L'operatore sanitario che decide di utilizzare, per un atto di prevenzione, diagnosi o cura, un dispositivo medico che comprende un'elaborazione algoritmica dei dati il cui apprendimento è stato effettuato sulla base di dati massivi, deve garantire che la persona interessata sia stata informata e che sia, se del caso, informata



dell'interpretazione che ne deriva» (art. L. 4001-3)¹⁰. Nella stessa direzione, l'AI Act prevede che tutti i sistemi che potrebbero generare incertezza sulla presenza o meno di un intervento artificiale debbano informarne la persona coinvolta in modo da evitare qualsiasi confusione sulla provenienza, umana o artificiale, del contenuto generato (artt. 50 e 86). Lo stesso regolamento, inoltre, fonda per i fornitori di sistemi ad alto rischio un obbligo di programmazione volto a «garantire che il loro funzionamento sia sufficientemente trasparente da consentire ai deployer di interpretare l'output del sistema e utilizzarlo adeguatamente» (art. 13).

2.3. La relazione di cura

Uno dei rischi che per primi si sono posti all'attenzione della letteratura scientifica e della riflessione etica e giuridica riguarda la possibilità che il professionista umano sia rimpiazzato dal sistema di IA. Mentre sostituzioni totali sono generalmente biasimate ed evitate, il rischio maggiore è che dietro un'assistenza anche solo indiretta e parziale, si nascondano logiche di deresponsabilizzazione o di semplice comodità che possono condurre i professionisti a non esercitare, di fatto, le loro prerogative di controllo sul sistema, delegando ad esso implicitamente la propria attività. Tale tendenza è rinforzata dal fenomeno dell'*automation bias*, che porta le persone che si affidano all'IA a sopravvalutare l'accuratezza e la precisione dei relativi output. Contro questa deriva, che segnerebbe la fine di un rapporto medico-paziente segnato da empatia e reciproco riconoscimento, si pone già la legge 219, che tratta di una relazione di cura e di fiducia e che ricostruisce il rapporto in termini di incontro fra «l'autonomia decisionale del

paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico». Quanto tali caratteri siano incompatibili con una relazione in cui una parte sia artificiale è confermato da un'interpretazione estensiva del CDM che, pur in riferimento alla sola prescrizione, ne tratta come di «una specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico», la quale «impegna la sua autonomia e responsabilità».

In questo senso, appare chiaro come il ricorso all'IA possa essere molto utile in termini di accuratezza e di velocità della prestazione, ad esempio, ma non debba nascondere un impoverimento o un condizionamento eccessivo della relazione di cura. Anche a questo riguardo, è utile notare l'allineamento dell'AI Act, che affida ad una concreta sorveglianza umana l'impiego dei sistemi ad alto rischio, con la raccomandazione di evitare l'*automation bias*, e di esercitare un'effettiva attività di interpretazione dell'output, con la possibilità di discostarsene (art. 14).

3. La società

Un secondo scenario che va analizzato nel contesto di una riflessione sulle indicazioni da seguire da parte dei medici ha a che fare con l'impatto che l'impiego di sistemi di IA in medicina può avere a livello di società. In questo ambito, emerge una conferma del *ruolo sociale* dei professionisti, intesi come garanti di una medicina che si mantenga caratterizzata dai valori dell'universalismo e della salute intesa come bene pubblico. Tale sottolineatura assume una rilevanza particolare, nel momento in cui l'amministrazione sanitaria si procuri sul mercato i sistemi di cui necessita. In questa situazione, che si realizza nella massima parte dei casi, i sistemi possono essere il prodotto di forme di potere privato che,

modelli di disciplina in prospettiva comparata, in questo Forum.

¹⁰ Su questo profilo si rimanda a M. FASAN, *L'intelligenza artificiale nella relazione di cura. Potenziali*



in modo latente, hanno la capacità di influenzare profondamente gli esiti delle decisioni adottate. Il fatto che la maggior parte dei sistemi di IA venga sviluppata e fornita da aziende private, che potrebbero utilizzare dataset errati, parziali, non rappresentativi o tendenziosi, può determinare la penetrazione occulta di interessi privati all'interno di processi di decisione che devono invece rimanere orientati al benessere del singolo paziente e al soddisfacimento di beni e valori pubblici. Il rischio segnalato, insomma, consiste nel fatto che l'IA possa agire alla stregua di un "cavallo di Troia", veicolando all'interno di procedure che devono rimanere orientate alla salute come bene pubblico universalmente accessibile, priorità e criteri privati, ispirati a mere logiche di profitto¹¹.

A fronte di questo rischio, in cui un determinato sistema potrebbe condizionare l'operato del medico suggerendo, ad esempio, farmaci più costosi di altri o analisi non appropriate, emerge un secondo scenario operativo più ampio della relazione medico-paziente, in cui i professionisti della salute sono chiamati ad una funzione di controllo sociale responsabile, assicurando che l'impiego di sistemi di IA risponda alle logiche di universalismo, di parità di accesso e di salute intesa come bene pubblico già alla base dalla legge istitutiva del SSN.

4. La IA

Un terzo scenario verso cui il medico può essere chiamato ad approfondire i propri compiti professionali e a seguire indicazioni specifiche riguarda la stessa AI, e in particolare, l'esigenza che i sistemi siano programmati, addestrati e sviluppati in maniera mirata ed appropriata.

¹¹ Si permetta il rinvio alle considerazioni e alle indicazioni bibliografiche in C. CASONATO, *L'intelligenza artificiale fra pubblico e privato: una sfida per il*

L'attività di costruzione dei dataset di addestramento, convalida e prova, ad esempio, non è un'attività neutra, esclusivamente di natura informatica, ma deve essere svolta tenendo conto di una serie di variabili specifiche di carattere clinico atte a evitare la generazione di output errati, inappropriati o – abbiamo visto – discriminatori. L'aggiornamento degli stessi dataset e il *fine-tuning* dei sistemi nel corso del loro ciclo di vita, inoltre, impongono un'attenta attività di sorveglianza, anche *post-market*, da parte dei professionisti che utilizzano l'IA, tesa a migliorarne le prestazioni ed a correggere l'emersione di eventuali rischi.

Da questo punto di vista, la disponibilità di professionisti della salute alla partecipazione a *designing team* di carattere multidisciplinare, che affianchino agli informatici esperti del settore specifico in cui il sistema sarà impiegato, è una condizione necessaria al fine di garantire che il sistema sia programmato in modo attento consapevole, e che gli output generati siano il più possibile robusti ed affidabili.

5. La professione medica

Al fine di impiegare l'IA in modo corretto ed appropriato, pare in conclusione necessario che la professione medica si sforzi nel rinnovare e aggiornare i propri percorsi di formazione. Tanto nei confronti del paziente (i), quanto rispetto alla società (ii) e ad una IA che sia adeguata ed affidabile (iii), il medico di domani dovrà assumere una consapevolezza di base di natura tecnico-informatica, in grado di permettergli di interpretare e applicare in forma appropriata gli output generati. Inoltre, pare essenziale che ci si adoperi nelle diverse sedi in uno sforzo teso a

costituzionalismo (e per i costituzionalisti), in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 1, 2025, V-XIII.



sottolineare la rilevanza di un impegno rinnovato e di una responsabilità professionale aggiornata; elementi in grado di permettere al medico di svolgere appieno una forma di medicina che non sia impoverita dall'impiego dell'IA, ma che ne sia al contrario aumentata.

Anche nel settore medico, la IA potrà rappresentare un perfetto alibi per un pericoloso *deskilling* del medico, per una definitiva deresponsabilizzazione della professione e per una complessiva disumanizzazione della medicina. Altrimenti, la stessa IA potrà costituire l'occasione per

beneficiare, nelle attività in cui l'artificiale è più accurato e rapido dell'umano, delle sue enormi potenzialità, mantenendo e rafforzando allo stesso tempo una medicina aumentata e pienamente umana; una medicina in cui il ruolo del medico nei confronti del paziente, della società e della IA sia rinnovato e rafforzato. In questa direzione, si auspica che le indicazioni qui solo inizialmente e sinteticamente illustrate possano trovare sede di approfondimento, di verifica e di applicazione concreta.

For a 'good' governance of AI: the role of ethics and participatory guidelines*

Laura Palazzini

Professoressa ordinaria di Filosofia del diritto, Università LUMSA. Mail: palazzani@lumsa.it

1. What is governance

AI belongs to the so called 'emerging (bio)technologies' with specific characteristics: high level of complexity, high-speed development, new advanced technologies untested or lacking proof of evidence robust enough for safety and effectiveness, uncertainties concerning risks, an evolving scenario, which is unpredictable and/or unprecedented (difficult to foresee), possible long-term global or large impact, also for future generations, in different application areas. They are called frequently 'transformative' and 'disruptive', producing profound changes in the personal, medical, social, and/or economic environment that may offer significant potential benefits for individuals and society, but also challenges and risks.

Governance refers to (institutionalized) processes or practices whereby issues of common concern/challenging (as emerging technologies) should be managed, governed, and regulated. It is a framework between technoscience, ethics, and regulation: the goal is to establish and share principles/norms/rules, in order to 'govern' technologies in society. It entails the identification of: who governs (who has the institutional authority to evaluate, decide, and rule), what needs to be governed (object), how it should be governed,

who is the recipient of government, and when it is necessary to govern. Evaluation, regulation, decision-making, and policy-making (at local, national, international levels) are extremely difficult under such circumstances: difficult to plan and to envisage scenarios due to the exponential acceleration of technoscience. It is a problem we are facing now, with no definitive solution, but as a dynamic/living discussion.

After more than 50 years since bioethics was born, many 'traditional' topics of bioethics (beginning/end of life issues, cure/experimentation) have been debated and are still currently being debated and we found out that: ethical discussions are still there (ethical pluralism cannot reach in some very sensitive issues an ethical minimum consensus), regulations are heterogeneous (in some cases giving rise to the so-called 'bioethical tourism'), ambiguous (giving rise to different case-law), obsolete (they do not keep up with the pace of technological progress and always need to be updated, constantly lagging, the so-called 'law lag'). Only with regard to specific topics, as clinical trials or transplants, we have reached at least continental regulations (as in the EU), leaving space to ethical debate on applications and interpretations.

The need for a new way to 'govern' emerging technologies is rising, to avoid repeating past 'mistakes', to better manage the present and future of technoscientific development, considering its characteristics. In front of emerging scientific and technological development, on the one hand, there are expectations of great benefits/improvement, on the other hand, big challenges/concerns. Technophiles fear governance as an obstacle, limiting scientific and

* This publication is funded by the European Union - Next Generation EU, under the PRIN 2022 call, project "MEDICINE+AI, Law and Ethics for an Augmented and

Human-Centered Medicine" (2022YB89EH) - CUP E53D23007020006.

technological freedom; technophobes hope that governance could hinder the bad use of technologies.

2. Which governance for AI: methodological requirements and approaches

We should reassess the discussion in order to improve governance. The discussion should be interdisciplinary and pluralistic but with innovations, above all in the AI field:

- a) *enlarged interdisciplinarity* that should integrate other disciplines as informatics, engineering, cognitive sciences, human sciences (psychology, sociology, anthropology, economy, political sciences), beyond ethics and law; interdisciplinarity should become *transdisciplinarity* engaged in a regular and permanent exchange of views, respecting the epistemological diversity of the different disciplines, but also being able to integrate in their own methodology and approach different inputs and views, learning to work together during each research phase (i.e. developers, computer scientists, engineers together with physicians, psychologists, social scientists, ethicists, lawyers);
- b) *converging/convergent pluralism*, as a dialogical approach between technocentrism and human-centrism, not a negotiation procedure based on pragmatic agreement or compromise, but as a progressive hermeneutical and dialectical critical effort to grasp shared values/principles to find convergence;
- c) *synthetic, dynamic and integrated ethics* reflection, in an ongoing process of

designing, developing and deploying AI, in a constant effort to envisage scenarios (anticipatory ethics), in order to reflect before, during and not only after the technological application;

- d) *timely and tailored reflection*, requiring constant and regular updates about scientific and technological novelty, with specific emphasis on specialisation in certain fields that rely on specific competencies and skills (as digital skills for informatics and AI);
- e) *enlarged interaction*, considering the potential scenarios and possible impact of decisions, taking into account all the stakeholders, beyond local, national, regional, continental borders;
- f) *tuned reflection* open to 'lay' discussion of non experts, engaging citizens in a participatory process (public engagement, alongside stakeholder engagement), in the decision-making process. When stakeholders see that their concerns and values are taken into account, they are more likely to support and trust the decision-making process: public acceptance and trust are key to the feasibility and sustainability of any potential intervention.

In the face of significant knowledge gaps, in the context of complex dynamic and accelerated systems, with difficulties in predicting with precision, there is an emerging need to develop decision tools that are sufficiently robust to manage deep uncertainty. It is possible to identify some 'approaches' on an ethical level:

- a) *prudent approach* means not waiting for comprehensive scientific evidence (that may bring to inaction, as it could be impossible or, in any case, require too much time) and not enabling apriori



innovation (as liberalization could be dangerous, not knowing and foreseeing in advance possible damages), but identifying the scientific requirements (tailored for each technology) or gathering the sufficient information in order to consider 'safety' or at least when 'safety' could be considered 'enough', in order to decide (in case of not enough safety) for a moratorium or a ban;

- b) *critical approach* to reflect on pros and cons, in order to raise awareness both on a scientific and ethical level to build a more comprehensive understanding of the potential impacts and ethical considerations, leading to more informed and balanced decisions, that go beyond the technical feasibility, addressing the ethical and societal, and/or ecological dimension;
- c) *adaptive/flexible/reflexive approach*, with constant update and observation of developments, in order to readjust if necessary, and to have specific means and methods in place to be attentive to the emergent properties of the complex system responding to new information and changing conditions. Reflexivity involves ongoing prudent and critical evaluation of the governance processes and outcomes, to ensure they remain aligned with an ethical framework and societal values.

3. For a 'good governance' of AI: the role of ethics

The ethical principles in a human-centric perspective should be guiding principles supporting and grounding governance:

- a) *meaningful human control*: humans need to keep control and oversight of what they design, program, and deploy; AI should provide 'support' to human decision-making, and cognitively 'assist' human decisions, but not 'substitute' or 'replace' them, in order to avoid the risk of decreasing human attention, with the possible consequence of reducing human skills (de-skilling), reducing responsibility (de-responsibilization), moving towards the technologization of choices that can impoverish and even cancel concrete interpersonal relationships (de-humanization);
- b) *reliability and trustworthiness*: accurate checks should be made of both data (the accuracy of collection or the 'quality of data') and algorithms (the validation of software), to guarantee the beneficial (and not maleficent) introduction of various forms of AI;
- c) *transparency and explainability*: given the impossibility – in case of indeterministic algorithms - in some circumstances also for software programmers and IT technicians to explain how the system has achieved certain results (the 'black box problem'), it is necessary to develop technology that can explain – as far as possible - every step of the decision or at least to inform users of the risk of opacity, in order for them to acquire critical awareness (above all in the applications to medicine);
- d) *equality, fairness and non-discrimination*: the data collection,

classification, profiling, and clustering through algorithms may be discriminatory, based on exclusion criteria (e.g. age, gender, ethnicity, personal ability), intentionally or unintentionally. AI could worsen already existing inequalities, through possible biases in the design of the processing systems. This problem can be avoided by adopting a broad approach (known as the participatory approach), which could be representative of all individuals (design-for-all), regardless of any differences;

- e) *data sharing*: the protection of privacy and confidentiality is often underlined as an obstacle to the development of AI, which is based on big data; the possibility/opportunity of “sharing” data arises, as a “social/common good”, for the advancement of knowledge;
- f) *public engagement and education*: it is also desirable to promote public debate on the developments and limits of AI so that all individuals can acquire the basics of “AI literacy”, promoting active participation in social discussion, avoiding the “digital divide” and marginalization, stigmatization and exclusion of people. Education should be revisited, introducing humanities and ethics courses for engineers, computer scientists and data scientists, with a focus on ethics by design/in design, to ensure ethical awareness from the very beginning of the technological design, understanding the responsibilities involved in the development, deployment and use of AI;
- g) *sustainability*: the sustainability of AI technologies should be ensured, both on

a social and environmental level. It is necessary to take into account the importance of access for all human beings, considering the costs, and at the same time respect for the environment, including all living beings.

Ethics has progressively become an ‘institutional practice’. The main expression of ‘institutionalized moral reasoning’ refers to ethics committees, established to produce reports, opinions and recommendations for governance on the ethical aspects of new technologies.

The interdisciplinary and pluralistic discussion carried out by those committees, in the framework of the interpretation and clarification of fundamental human rights, has contributed to identifying shared ethical principles, such as: the primacy of the human being and his/her dignity over the sole interest of science or society; the respect for integrity (safety) ; the duty of beneficence/non maleficence in interventions on human beings; the need to ensure autonomy as awareness of individuals; the need for equity of access and equal treatment of human beings.

The main documents are, at the European level: The High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, in *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, 2019; European Group on Ethics in Science and New Technologies *Statement on Artificial Intelligence, Robotics and ‘Autonomous Systems’*, 2018 and *Future of Work, Future of Society*, 2018; Council of Europe, Committee of experts on Human Rights, *Dimensions of Automated Data processing and Different Forms of Artificial Intelligence*. At an international level: Recommendation of the Council on Artificial Intelligence of the OECD, *Legal Instruments Artificial Intelligence 2020*; UNESCO, *Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence*, November 24, 2021.



4. The ethics in the normative ecosystem: hard law and/or soft laws

The discussion on the choice of tools for governance depends on specific technology, fields of application, and the extent to which human rights might be engaged or challenged. If the challenges are relevant, consideration may be given to the opportunity of a legal regulation, as a translation of ethical principles into laws. There are good reasons to expect that loopholes will appear within existing regulations when it comes to emerging technologies.

The first choice is the decision to intervene or not intervene with regulation. Many countries are deciding not to intervene for several reasons: no need of regulation, as the impact and consequences of technology application are considered without relevant risks or as regulation might endanger scientific progress and freedom (of commerce and use). Abstain from intervention can often become dangerous, due to the intrusiveness of both technocracy and the market, alongside a 'technological far-west' (the so called techno-centrism).

Europe decided to intervene with a specific and detailed regulation on AI because of the risk of violation of fundamental human rights. The purpose of regulation is, at least, to clarify general principles and ban malevolent practices with unacceptable risks. In this sense AI Act is both a *hard and soft laws*: hard laws with binding rules for specific applications of AI considered dangerous for individuals and society (subliminal manipulation of ideas and behaviours, exploitation of vulnerable people, biometric identification remote in real time, inference of emotions in education and workplace, etc.); soft instruments refer to 'light', flexible, procedural laws, designed to define a minimum content, while leaving

more or less broad scope for discretion when interpreting and implementing rules.

Soft instruments allow easier changes, adaptations, and reviewing, and do not require setting up a formally complete and timely regulatory framework, which may or may not eventually take place. It developed a methodology for the Ethical Impact Assessment of AI technologies based on rigorous scientific research, ethical discussion grounded in international human rights law, for its implementation in all stages of the AI system life cycle, and capacity-building materials to support countries' efforts to train government officials, policy-makers and other relevant AI actors, in order to plan appropriate risk prevention, mitigation and monitoring measures. Such assessments should be multidisciplinary, multi-stakeholder, multicultural, pluralistic, and inclusive (the EU focuses on the risks of surveillance, with social scoring and facial recognition; the manipulation of behavior and opinions as risks to be avoided).

At an international level emerges the need to ensure AI governance mechanisms with ethical oversight authorities, establishing, on an institutional level, independent public bodies responsible for control and providing a mechanism of continuous monitoring (e.g. UNESCO proposes a network of independent AI Ethics Officers to give support to this process at national, regional and international level); ensure possible mechanisms for monitoring and evaluation, such as an ethics commission, an AI ethics observatory, to evaluate their adherence to policy recommendations on ethical requirements.

The normative framework of AI is strictly connected to data governance (in the framework of Health Data Space), developing strategies that ensure the continual evaluation of the quality of training data for AI systems, including appropriate safeguards to protect the right to privacy and



promote open/sharing data, reviewing policies and regulatory frameworks, introducing mechanisms, such as open repositories for publicly funded or publicly held data and data trusts, to support the safe, fair, legal and ethical sharing of data; promote public and private efforts to create collaborative platforms to share quality data in trusted and secure data spaces; promote international collaboration (as opposed to power competition) on AI research and responsible innovation, engaging international organizations and research institutions, as well as transnational corporations, which can be a basis for the ethical use of AI systems by public and private entities, creating incentives for the public and private sectors to invest in this area (OECD, 2019); ensure that AI researchers are trained in research ethics and require them to include ethical considerations in their designs, products and publications (human oversight, safety and security, transparency and explainability, inclusiveness, sustainability); improve access to information and education, promote AI literacy to strengthen not only technological skills but also ethical critical thinking and the competencies needed to understand the use and implication of AI systems, in order to empower people and reduce digital divide and digital access inequalities; ensure broad participation, paying special attention to particularly vulnerable people or people in vulnerable situations.

5. The relevance of interdisciplinary and participatory guidelines in medicine

In the context of the complexity of existing or non-existing regulations, ethics plays an important role: that of filling gaps, integrating, and guiding interpretation where norms are not always complete, clear, or coherent. Ethics elaborates the general principles that constitute the

framework for concrete applications. Within this framework, the role of guidelines or recommendations becomes evident: these are soft regulations that, within the broader horizon of legal norms and ethical principles, provide direction to professionals (in medicine, to healthcare practitioners) on how to make *good* use of AI. It is essential that these guidelines be *interdisciplinary* and *participatory*: interdisciplinary, meaning they arise from a dialogue involving the various disciplines implicated throughout the entire AI lifecycle, from design to application; participatory, meaning they are constructed not only *top-down* (drawing on ethical principles, fundamental rights, and the broader regulatory ecosystem), but also *bottom-up*, listening to all stakeholders — the voices of those who design, build, apply, and use these technologies. This includes the voices of computer scientists, doctors and healthcare professionals, patients, patient representatives, caregivers, in dialogue with ethicists, legal experts, and social scientists.

The participatory methodology involves, beyond literature review, empirical research, consisting of surveys aimed at all stakeholders using rigorous qualitative methods (e.g., validated questionnaires or those developed on interdisciplinary bases with statistically meaningful sampling), focus groups or structured/semi-structured interviews, public consultations, and so on. The goal of “participation” is to make the process of developing policy guidelines transparent and inclusive, taking into account not only the data emerging from literature (via expert analysis), but also the preferences, needs, and lived experiences of those directly involved in care. Such a methodology is important because it enables a better interpretation and application of general principles (which might otherwise remain abstract and detached from real circumstances), enhances adherence and acceptability by



professionals and patients, supports personalized care, and improves trust.

These guidelines should then become part of the training of those working in the field, as they promote the acquisition of AI literacy, a foundational competence to understand the proportional use of AI (balancing benefits and risks),

with realistic expectations (avoiding both excessive techno-enthusiasm and equally excessive technophobic fears), and with awareness of risks and limitations. This contributes to the creation of an environment of critical trust, both on the part of physicians and of patients.

Is Law

Linee guida con (e non solo per) i medici: le priorità emerse dalla recente survey OCSE Artificial intelligence and health workforce: perspectives from medical associations on AI in health (2024)*

Margherita Daverio

Ricercatore (RTD-A) in Filosofia del diritto, Università LUMSA, Dipartimento Giurisprudenza, Economia e Comunicazione. Mail: m.daverio@lumsa.it

1. Introduzione

Nell'ambito della riflessione sull'elaborazione di linee guida "partecipate", un esempio da tenere in considerazione è il lavoro di ricerca svolto dall'Organizzazione per la cooperazione e lo

sviluppo economico (OCSE) con il coinvolgimento dei rappresentanti di Associazioni mediche a livello globale, raccogliendo il punto di vista dei rappresentanti di tali Associazioni sull'intelligenza artificiale (IA) con specifico riferimento al lavoro del personale sanitario¹. Tra le raccomandazioni di *soft law* in materia di IA e medicina, non vi sono documenti "partecipati": la ricerca è al momento l'unica *survey* condotta per conto di un'organizzazione internazionale che fornisce raccomandazioni ufficiali di *soft law* e si può ragionevolmente prevedere che i risultati dell'indagine possano guidare i futuri documenti di *policy* su IA e salute a cura dell'OCSE, ma non solo². La *survey* OCSE fornisce infatti prospettive rilevanti per la stesura di linee guida e, auspicabilmente, per replicare il processo di coinvolgimento del personale medico al fine di promuovere un'adozione etica dell'IA in ambito sanitario³. Inserito all'interno delle attività di ricerca del Progetto PRIN *Medicine+*⁴, il presente

* La presente pubblicazione è finanziata dall'Unione europea – Next Generation EU, nell'ambito del bando PRIN 2022, progetto "MEDICINE+AI, Law and Ethics for an Augmented and Human-Centered Medicine" (2022YB89EH) – CUP E53D23007020006.

¹ M. ALMYRANTI *et al.*, *Artificial Intelligence and the health workforce: Perspectives from medical associations on AI in health*, in *OECD Artificial Intelligence Papers*, 28, Paris, 2024, https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2024/11/artificial-intelligence-and-the-health-workforce_c8e4433d/9a31d8af-en.pdf. Per approfondire, cfr. il webinar del 22 novembre 2024, disponibile online <http://bit.ly/3ZRazdz>, nel corso del quale sono intervenuti alcuni degli autori, medici e rappresentanti di associazioni mediche.

² L'OCSE (OECD l'acronimo in inglese) è un'organizzazione internazionale di studi economici per i paesi membri, paesi sviluppati aventi in comune un sistema di governo di tipo democratico ed un'economia di mercato. La serie di articoli "OECD Artificial Intelligence Papers" approfondisce a livello empirico un'ampia gamma di argomenti legati all'IA; include

policies e working papers (come è il caso del lavoro che stiamo presentando) che costituiscono materiale per i documenti di policy. Cfr. https://www.oecd.org/en/publications/oecd-artificial-intelligence-papers_dee339a8-en.html.

³ Nella letteratura scientifica sono presenti molte indagini che raccolgono le opinioni e le percezioni dei medici sull'uso dell'IA in medicina, come ad esempio, recentemente, su salute digitale a livello globale: F. CASCINI, A. GENTILI, F.A. CAUSIO, G. ALTAMURA, A. MELNYK, F. BECCIA, C. PAPPALARDO, A. LONTANO AND W. RICCIARDI, *Strengthening and promoting digital health practice: results from a Global Digital Health Partnership's survey*, in *Front. Public Health*, 11, 2023: 1147210; in ambito pediatrico: TOZZI *et al.*, *Prioritizing educational initiatives on emerging technologies for Italian pediatricians: bibliometric review and a survey*, in *Italian Journal of Pediatrics*, 49, 12, 2023; in generale sulla prospettiva dei medici: O. ASAN, A.E. BAYRAK, A. CHOUDHURY, *Artificial Intelligence and Human Trust in Healthcare: Focus on Clinicians*, in *J Med Internet Res*, 22, 6, 2020, e15154.

⁴ Il Progetto PRIN 2022 "MEDICINE+. AI, Law and Ethics for an Augmented and Human-Centered

contributo discute: la struttura della *survey*, in quanto può essere di interesse per un futuro coinvolgimento (ad esempio a livello nazionale) dei medici (par. 2); i risultati dell'indagine condotta dall'OCSE, rilevanti per una (generale) panoramica delle prospettive dei medici che hanno partecipato (par. 3); i suggerimenti che emergono dall'articolo dell'OCSE per identificare le priorità per le future linee guida sull'IA in medicina (par. 4); alcune osservazioni conclusive riguardo a linee guida elaborate *con* (e non solo *per*) i medici riguardo all'utilizzo dell'IA in medicina.

2. La survey OCSE Artificial Intelligence and the health workforce (2024)

In primo luogo, riportiamo di seguito alcune considerazioni riguardo alla prospettiva metodologica adottata nella *survey*, per esplorare un esempio di coinvolgimento dei professionisti del

settore medico con l'idea di informare future *policies* in materia di IA e medicina⁵. Scopo dell'indagine condotta è contribuire alla discussione sull'IA tenendo in conto il punto di vista degli operatori sanitari, il cui ruolo è fondamentale per i sistemi sanitari. L'indagine è stata facilitata da un questionario distribuito dalla Associazione medica mondiale (*World Medical Association, WMA*) per conto dell'OCSE⁶. Interviste selezionate con operatori sanitari ed esperti di IA hanno integrato la ricerca. All'indagine hanno partecipato 18 Associazioni mediche, provenienti da Paesi del Nord e Sud America, Asia/Pacifico, Europa, Medio Oriente, Nord Africa e Africa subsahariana⁷.

L'indagine si compone di tre sezioni: la prima include affermazioni e domande volte a comprendere le prospettive (*general perceptions*) dei rappresentanti delle Associazioni mediche sulle opportunità e sui rischi legati all'IA in ambito sanitario (chiedendo di classificarle in ordine di

Medicine", coordinato dai professori Carlo Casonato (Università degli Studi di Trento) e Laura Palazzani (Università LUMSA di Roma) si occupa dell'analisi etica e giuridica dell'utilizzo dell'IA in medicina, con l'obiettivo di predisporre linee guida "partecipate" ovvero con il coinvolgimento di medici e professionisti sanitari. Per maggiori informazioni sul progetto, finanziato dall'Unione Europea – Next Generation EU, nell'ambito del bando PRIN 2022 (2022YB89EH) – CUP E53D23007020006, cfr. <https://lumsa.it/it/medicine-ai-law-and-ethics-augmented-and-human-centered-medicine>; <https://www.biodiritto.org/Attivita/Progetti/PRIN-2022-MEDICINE-.AI-Law-and-Ethics-for-an-Augmented-and-Human-Centered-Medicine>.

⁵ Le caratteristiche dello studio sono descritte nella sezione 2 "Design of this study on Artificial Intelligence and health workforce".

⁶ Il testo della survey oltre che nel paper OECD (cfr. nota 2) è disponibile sul sito della World Medical Association (WMA), a questo link: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2023/09/AI-and-WF-survey-English.pdf>.

⁷ I Paesi che hanno risposto sono, per la regione Asia/Pacifico: Malesia e Corea del Sud; Nord America: Stati Uniti e Haiti; America Latina: Brasile e Uruguay; Europa: Danimarca, Francia, Germania, Islanda, Paesi Bassi, Polonia; Israele; Medio Oriente e Nord Africa: Nigeria; Africa sub-sahariana: Rwanda, Senegal, Somalia; a livello internazionale, l'Associazione medica mondiale (*World Medical Association, WMA*). Gli autori dichiarano una limitazione dell'indagine: la dimensione ristretta del campione (solo 18 Associazioni mediche che hanno risposto all'indagine) pone una sfida alla generalizzabilità dei risultati, in quanto le percezioni relative all'IA nell'assistenza sanitaria possono presentare variazioni significative a livello geografico. Esiste anche un correlato *selection bias*, in quanto le Associazioni partecipanti possono avere punti di vista ed esperienze uniche in materia di IA, diverse da quelle delle Associazioni che non hanno partecipato: per affrontare questa preoccupazione, un segmento importante dello studio, come anticipato sopra, è stato dedicato a percezioni riguardo al futuro coinvolgimento delle Associazioni mediche e agli sviluppi successivi nell'adozione dell'IA (cfr. la sezione 4.6 "Limitations of the study")



importanza), e le percezioni sull'adozione dell'IA con una proiezione di 10 anni; la seconda si concentra sul coinvolgimento attuale (*involvement*) delle Associazioni mediche nella ricerca e nell'utilizzo dell'IA, anche con il riferimento al coinvolgimento nell'elaborazione di politiche e normative riguardo alle tecnologie di IA nei loro Paesi; la terza sezione si propone di valutare il livello di preparazione (*readiness*) dei medici per adattarsi ai cambiamenti previsti dall'adozione dell'IA, con riferimento allo stato attuale dell'implementazione dei progetti di IA nei diversi Paesi, del coinvolgimento degli *stakeholder* e le barriere.

L'indagine è stata sviluppata formulando domande e affermazioni dopo aver condotto una revisione della letteratura, con un'attenzione specifica agli articoli *peer-reviewed* che affrontavano le opportunità e i rischi legati all'IA nell'assistenza sanitaria⁸.

3. Sintesi dei risultati dell'indagine

Un punto importante è rappresentato dai risultati dell'indagine. Nel presente paragrafo seguito forniamo un resoconto dei principali risultati, per comprendere direttamente le ragioni delle considerazioni e delle priorità identificate in vista di

future linee guida/raccomandazioni sull'IA nell'ambito sanitario⁹.

Nella prima sezione dell'indagine è stato chiesto agli intervistati di esprimere le loro prospettive sull'IA in medicina valutando diverse affermazioni in materia di: percezioni generali su IA e medicina, opportunità e rischi specifici e uno sguardo al futuro (la proiezione verso i prossimi dieci anni menzionata sopra). Per quanto riguarda le prospettive generali relative all'IA nell'assistenza sanitaria, i rappresentanti delle Associazioni mediche concordano in particolare sull'importanza del coinvolgimento dei medici e del personale sanitario fin dalla fase iniziale dei progetti di IA (sviluppo di strumenti di IA e loro utilizzo e impatto nell'assistenza sanitaria); sulla necessità della valutazione etica e normativa di tali strumenti di IA; sull'importanza della formazione dei medici per l'implementazione e l'utilizzo degli strumenti di IA nel contesto clinico. Per quanto riguarda la percezione dell'IA in generale, i benefici dell'IA nell'assistenza sanitaria sono ritenuti più significativi dei rischi, sebbene ciò sia accompagnato dalla convinzione che i rischi non siano ancora ben considerati e che ciò che le istituzioni stanno facendo non sia sufficiente per quanto riguarda le implicazioni dell'IA per il personale in ambito sanitario¹⁰.

⁸ La maggior parte delle domande sono state strutturate come affermazioni, con richiesta agli intervistati di indicare il loro grado di accordo o disaccordo utilizzando una scala predefinita (Likert); altre domande erano a risposta chiusa; sono state incluse domande a risposta aperta per consentire agli intervistati di offrire le loro intuizioni con parole proprie. Per approfondire cfr. sezione 2 (infra, nota 6).

⁹ Cfr. sezione 3, "Results of survey on Artificial Intelligence and health workforce".

¹⁰ Dai risultati emerge un forte accordo sulle seguenti affermazioni: i progetti di IA che hanno un impatto sulla forza lavoro medica dovrebbero coinvolgere i medici fin dalle fasi iniziali; i medici dovrebbero

richiedere che le applicazioni di IA siano valutate in modo approfondito, dal punto di vista etico e regolatorio (come per i farmaci); è necessaria una maggiore formazione per preparare i medici a utilizzare strumenti basati sull'IA nel lavoro clinico. Dall'altra parte, il disaccordo più forte riguarda i seguenti punti: i rischi dell'IA in medicina non giustificano le opportunità; i rischi dell'IA in medicina sono ben compresi, ben comunicati e ben gestiti; i governi stanno facendo abbastanza per quanto riguarda l'impatto dell'IA sul personale sanitario. Cfr. sezione 3, "Results of survey on Artificial Intelligence and health workforce". Ritorniamo su questi punti nel par. 4 del presente lavoro.

Alle Associazioni mediche è stata inoltre chiesta la percezione di come l'IA possa migliorare l'assistenza sanitaria, ordinando un elenco di possibili opportunità preparato dagli autori dell'indagine. L'opportunità considerata più probabile è il miglioramento della qualità dell'assistenza attraverso gli strumenti di IA. Inoltre, gli intervistati hanno concordato sul fatto che gli strumenti di IA possano migliorare l'esperienza dei pazienti, l'esperienza dei medici riducendo il almeno in parte il carico di lavoro e le possibilità di *burnout* tra il personale sanitario, potenziando strumenti di IA a supporto di medici e infermieri, migliorando inoltre l'efficienza riducendo i costi associati all'ecosistema sanitario. Il livello più basso di consenso sulle affermazioni proposte riguarda l'idea che l'IA possa migliorare l'empatia degli operatori sanitari riducendo il loro carico di lavoro, consentendo loro di avere più tempo da dedicare ai pazienti; lo stesso vale per la possibilità che gli strumenti di IA possano rappresentare una soluzione alla carenza di personale sanitario¹¹. Riguardo ai rischi, emerge la forte convinzione che l'integrazione dell'IA nell'assistenza sanitaria introdurrebbe nuove sfide etiche (*bias*, validazione clinica dei sistemi IA, protezione e interoperabilità dei dati) che potrebbero complicare il lavoro dei medici¹². Anche le potenziali implicazioni finanziarie dell'integrazione degli strumenti di IA nel lavoro clinico di routine sono state fonte di notevole consenso, con la preoccupazione che ciò possa avere un effetto negativo sui guadagni dei medici e che i costi associati agli strumenti di IA nell'assistenza sanitaria

possano costituire un potenziale ostacolo all'accessibilità della sanità. Gli intervistati considerano meno probabile, rispetto ad altri scenari, il rischio che l'IA porti alla sostituzione dei medici clinici da parte di assistenti medici e infermieri. Allo stesso modo, l'idea che l'IA allontani i medici dal loro ruolo è stata considerata un rischio meno probabile rispetto ad altri scenari; gli intervistati hanno percepito le applicazioni di IA come un po' suscettibili di ridurre l'autonomia dei medici¹³. Guardando all'impatto dell'IA nell'assistenza sanitaria per i prossimi dieci anni, la maggior parte dei rappresentanti delle Associazioni mediche ha espresso la previsione che l'IA modificherà radicalmente il panorama dell'assistenza sanitaria e della medicina, sottolineando però che il ruolo dei medici rimarrà fondamentale nell'erogazione delle cure¹⁴.

La seconda sezione di domande riguarda lo stato attuale del coinvolgimento dei medici in progetti legati all'IA nel settore sanitario. Il coinvolgimento più consistente si riscontra nelle attività legate all'analisi dei potenziali impatti dell'IA nell'assistenza sanitaria e alla trasmissione di tali risultati ai rispettivi governi, nonché nelle iniziative volte a garantire il rispetto dell'etica medica nello sviluppo di strumenti di IA. D'altro canto, le Associazioni mediche hanno riferito di essere poco o per nulla coinvolte nel miglioramento

¹¹ Per ulteriori dettagli sulle risposte, consultare la sezione 3.3 "Perceived opportunities of implementing AI in healthcare".

¹² Approfondiremo questo aspetto nel par. 4.

¹³ Ulteriori dettagli nella sezione 3.4 "Perceived risks of implementing AI in healthcare" e la relativa figura 3.4 "Medical association perceived risks that prevent the adoption of AI in health".

¹⁴ Inoltre, i risultati dell'indagine indicano con forza che l'IA supporterà i medici e li doterà di ulteriori "strumenti" per migliorare le loro capacità. Al contrario, nessun intervistato ritiene che l'IA avrà un impatto trascurabile sull'assistenza sanitaria e nessuno crede che l'IA sostituirà la maggior parte dei medici. Ulteriori dettagli nella sezione 3.2. "Anticipated trajectory of AI in healthcare".



della progettazione delle tecnologie di IA che sono destinati a utilizzare¹⁵.

Nella terza parte del questionario è stato chiesto ai medici quale fosse la loro percezione degli ostacoli legati all'adozione dell'IA nell'assistenza sanitaria. Gli ostacoli più evidenti all'adozione e all'integrazione dell'IA riguardano le difficoltà di accesso ai dati sanitari per l'addestramento degli algoritmi di IA e le complessità legate alla formazione, nonché gli aspetti legati alla validazione delle tecnologie IA in ambito sanitario (progettazione, sperimentazione e utilizzo in ambito clinico). Le Associazioni mediche concordano inoltre sul fatto che l'aggiornamento periodico degli algoritmi di IA sulla base di nuovi dati e l'interoperabilità insufficiente all'interno dei loro sistemi sanitari rappresentano sfide di medio e alto livello. L'alfabetizzazione sanitaria e digitale dei vari *stakeholders* – ossia pazienti, pubblico e decisori – ad avviso degli intervistati costituisce un ostacolo minore all'adozione e all'integrazione dell'IA nell'assistenza sanitaria rispetto alle altre affermazioni delineate nel questionario¹⁶.

4. Priorità rilevanti per future policies sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale (IA) in medicina

L'indagine identifica alcune priorità per la definizione di linee guida sull'IA in medicina, in particolare: lavorare sulle percezioni positive sul futuro dell'IA in medicina coinvolgendo medici e professionisti nella progettazione di nuove soluzioni di IA; gestire lungo l'intero ciclo di vita dell'IA i rischi legati all'utilizzo in medicina e

investire nella la formazione dei medici al riguardo, anche per migliorare l'alfabetizzazione sanitaria con riferimento al digitale; elaborare linee guida etiche e sulla responsabilità medica¹⁷. Al riguardo segnaliamo alcuni punti rilevanti per le politiche future:

- lavorare sulle percezioni positive sul futuro dell'IA in medicina coinvolgendo medici e professionisti sanitari nella progettazione di nuove soluzioni di IA;

Il documento sottolinea che le percezioni positive dell'IA nell'assistenza sanitaria superano i rischi, in quanto il riconoscimento da parte degli intervistati delle opportunità dell'IA nell'assistenza sanitaria è prevalente nell'intero questionario, come si legge ad es. in questo passaggio sui risultati dello studio: *“Positive perceptions of AI in healthcare outweigh the risks” the following detail: “In the survey, a strong majority of respondents (72.2%) did not agree with the statement that “the risks of AI in medicine do not justify the opportunities”. [...] It can be concluded that the potential benefits of AI underscore the imperative of its use to enhance health outcomes for all. Substantiating this viewpoint, all medical associations involved in the questionnaire indicated some level of positive agreement that “AI based tools will improve the quality of care”»*¹⁸. D'altro canto, è necessario intensificare gli sforzi per comprendere i rischi potenziali dell'IA nell'assistenza sanitaria, il che implica l'educazione dei Paesi, delle Associazioni mediche e degli operatori sanitari, e garantire che i rischi siano affrontati senza impedire la realizzazione dei benefici sostanziali dell'IA. Esteso, infatti, il disaccordo riguardo all'affermazione *“The*

¹⁵ Per ulteriori dettagli, cfr. la sezione 3.5 “Overall trends in involvement of countries medical associations in health AI”.

¹⁶ Per maggiori dettagli sulle risposte, si veda la sezione 3.6 “Perceived national obstacles to AI implementation in healthcare”.

¹⁷ Cfr. sezione 4 “Charting a path forward for AI in health”.

¹⁸ Sezione 4.1.

*risks of AI in medicine are well understood, well communicated, and well managed*¹⁹.

- gestire lungo l'intero ciclo di vita dell'IA i rischi legati all'utilizzo in medicina e investire nella la formazione dei medici al riguardo, anche per migliorare l'alfabetizzazione sanitaria con riferimento al digitale;

Tra le sfide individuate, l'accessibilità dei dati (privacy, sicurezza, standardizzazione dei dati e interoperabilità) si è distinta come la barriera più significativa insieme alle sfide pratiche legate all'utilizzo degli strumenti di IA, tra cui sperimentazione e validazione degli algoritmi di IA per l'uso da parte dei medici²⁰. Al riguardo, gli intervistati concordano fortemente sulla necessità di programmi di formazione continua per preparare i medici all'implementazione e all'uso di strumenti abilitati all'IA nel loro lavoro clinico; la scarsa alfabetizzazione dei medici costituisce una barriera all'implementazione efficace delle tecnologie di IA. I programmi educativi possono contribuire a colmare le lacune di conoscenza e ad affrontare l'insufficiente alfabetizzazione digitale e sanitaria formando gli operatori sanitari (ma anche altri *stakeholder*: pazienti, società in generale) sulla rilevanza, i rischi, i vantaggi e le applicazioni degli strumenti di IA in ambito sanitario.

- elaborare linee guida etiche e sulla responsabilità medica;

Nel questionario non vengono esplorate nello specifico le percezioni dei medici riguardo a sfide etiche dell'utilizzo dell'IA in medicina. Tuttavia, le percezioni generali rispetto alle sfide etiche dell'IA raccolgono elevato consenso, come si può vedere dal passaggio di seguito: «*Regarding*

general perceptions of AI in healthcare, 17 out of 18 medical associations (94%) agreed with the statement "I am worried about ethical issues that may arise from AI applications in healthcare". Further corroborating this, 94% also believed that "physicians should require AI applications to be thoroughly evaluated, ethically reviewed, and formally authorised (like pharmaceuticals)", and that "Introducing AI into healthcare will raise new ethical concerns that may complicate physicians work"»²¹. Il documento collega l'elevato consenso riguardo a ciò agli aspetti etici a preoccupazioni comuni raccolte nella letteratura, menzionando i *bias* che potenzialmente possono essere amplificati dalle soluzioni di IA; le preoccupazioni relative alla privacy e alla sicurezza, riferite alla quantità di dati raccolti, che collegati tra loro potenzialmente consentono la re-identificazione; l'elevato costo delle tecnologie di IA, che potenzialmente riducono l'accessibilità dell'assistenza sanitaria. Inoltre, in particolare, nell'indagine l'utilizzo dell'IA nell'assistenza sanitaria ha sollevato notevoli preoccupazioni in merito all'attribuzione della responsabilità per gli errori medici derivanti dall'erogazione di assistenza sanitaria che utilizza tecnologie di IA²².

Con particolare riferimento alle sfide del progetto PRIN, riguardo al *deskilling*, ovvero riguardo alla possibilità di diminuzione delle competenze cliniche a fronte di un eccessivo sbilanciamento sull'utilizzo dell'IA, la disamina delle sfide effettuata come contesto della ricerca in oggetto evidenzia i potenziali cambiamenti nel lavoro del personale sanitario, soprattutto riguardo alla possibile perdita di competenze

¹⁹ Cfr. ancora sezione 4.1.

²⁰ Cfr. sezione 4.3 "Data accessibility and managing AI applications perceived as significant barriers", dove si ricorda che, a questo proposito, vengono in primo piano diverse considerazioni critiche: la parzialità e l'equità degli algoritmi, la validazione clinica

(garantire che gli algoritmi di IA siano clinicamente validi e sicuri) e l'apprendimento continuo.

²¹ Sezione 4.5.1 "Ethics"

²² Cfr. sezione 4.5 "Ethical and liability concerns regarding AI in healthcare" e, in particolare, sezione 4.5.2 "Liability".



cliniche e di capacità decisionali tra gli operatori sanitari a fronte di un eccessivo affidamento sulle tecnologie di IA. In positivo sottolinea la prospettiva di creazione di nuovi ruoli e posti di lavoro a fronte della necessità di competenze adeguate piuttosto che l'eliminazione di quelli esistenti a causa di una completa automazione. Per quanto riguarda il rapporto paziente-medico nello studio si riferisce della preoccupazione di un "paternalismo" dell'IA – uno sbilanciamento eccessivo sull'*input* proveniente dal sistema IA –, con il rischio di alterare la relazione paziente-medico e di diminuire la voce del paziente, in quanto i medici potrebbero affidarsi eccessivamente alla tecnologia a scapito dell'ascolto dei pazienti e del proprio giudizio clinico²³.

5. Conclusione: linee guida con (e non solo per) i medici su IA in medicina

In conclusione, tra i messaggi chiave che emergono dallo studio dell'OCSE possiamo evidenziare che le Associazioni mediche che hanno partecipato sottolineano la rilevanza dell'implementazione dell'IA in ambito sanitario con il contributo *by design* dei professionisti medici siano coinvolti nella progettazione, nello sviluppo e nell'implementazione²⁴. In prospettiva, oltre alle priorità evidenziate nel par. 4, diverse direttrici di lavoro si possono rivelare particolarmente utili per l'elaborazione di linee guida.

In particolare, si sottolinea per l'ottimizzazione dell'adozione dell'IA in ambito sanitario

- la necessità di un'adozione etica delle tecnologie di IA, che massimizzi i benefici che provengono dall'utilizzo di tali tecnologie ma che supporti nella gestione dei rischi l'utilizzo da parte del personale sanitario;
- lo sviluppo di competenze digitali ed etiche per gli operatori sanitari, investendo sulla formazione del personale sanitario che utilizzerebbe "in prima linea" le tecnologie di IA nell'ambito della salute;
- il coinvolgimento dei medici nella progettazione e nell'intero ciclo di vita dell'IA (progettazione, sviluppo, implementazione), tramite l'ascolto del parere degli operatori sanitari riguardo alla validità clinica delle soluzioni di IA, con attenzione ad aspetti etici, sicurezza, privacy²⁵.

Inoltre, nel documento si sottolinea che l'indagine sulle percezioni delle Associazioni mediche relative all'impatto dell'IA nella medicina potrebbe essere estesa a un insieme più diversificato di Paesi per comprendere le variazioni di percezione e sviluppare approcci differenziati e adeguati a contesti specifici. In generale, infatti, la comprensione, la comunicazione e la gestione dei rischi dell'IA nell'assistenza sanitaria necessitano di miglioramento, secondo le prospettive che i medici stessi evidenziano e ciò rappresenta una criticità quando i programmi di implementazione dell'IA trascurano i rischi e le sfide del personale sanitario. Tale aspetto può essere mitigato attraverso l'inclusione degli operatori

²³ Cfr. sezione 1.2.2 "Challenges and risks with the use of AI in healthcare".

²⁴ Cfr. sezione 5 "Future directions for Artificial Intelligence and health workforce".

²⁵ Si legge nella medesima sezione 5: «Central part to optimise the adoption of AI in health systems is the inclusion of health professionals in the full AI life cycle through design, development, implementation, and

ongoing maintenance. This includes listening to health professionals for their criteria for assurance of the clinical validity of novel AI in health solutions and their requirements for its use in their workflow. This work would articulate requirements and frameworks that support spread and scale of innovation while ensuring personal privacy and safety and support use of novel solutions by health professional».



sanitari e in particolare dei medici nell'elaborazione di *policies* al riguardo, precisamente in vista di un'ottimizzazione dell'adozione dell'IA in ambito sanitario. Il documento dell'OCSE pertanto raccomanda ai governi di intraprendere ulteriori azioni (normative, *policies*, programmi di

formazione e coinvolgimento) in merito all'utilizzo dell'IA da parte del personale sanitario, confermando così la necessità di linee guida "partecipate".

PRO-AI in Healthcare: Participatory Protocol for Drafting Guidelines. A Proposal for a Tool of Responsive Regulation*

Sergio Sulmicelli

Research fellow in Comparative public law at the University of Trento. Email: sergio.sulmicelli@unitn.it

1. Introducing Guidelines as a Tool of Responsive Regulation

Guidelines play a crucial role in the normative environment surrounding artificial intelligence (AI) in healthcare.¹ As soft law instruments, they do not carry formal binding authority,² yet their flexibility allows them to be particularly responsive to organizational and societal needs. Precisely because of this flexibility, guidelines can

more effectively adapt to the evolving ethical, professional, and technological landscape than legislative solutions.³ They are thus increasingly relied upon as tools to orient complex decision-making and to translate normative principles, such as transparency, responsibility, and equality, into practice.⁴

This approach resonates with the theory of responsive law, first introduced by Philip Selznick, who defined it as a system of law that is capable of reaching beyond formal regularity and procedural fairness to substantive justice. That achievement, in turn, requires institutions that are competent as well as legitimate.⁵ Responsive law, as later developed by Nonet and Selznick, starts from the assumption that if a legal order is to lend “affirmative authority to purpose [...] the focus of legal analysis must be the social patterns and institutional arrangements that frustrate the achievement of legal ends, not the

* This publication is funded by the European Union - Next Generation EU, under the PRIN 2022 call, project “MEDICINE+AI, Law and Ethics for an Augmented and Human-Centered Medicine” (2022YB89EH) - CUP E53D23007020006.

¹ K. MURPHY, E. DI RUGGIERO, R. UPSHUR, *et al.*, *Artificial intelligence for good health: a scoping review of the ethics literature*, in *BMC Med Ethics*, 22, 1, 2021, 1-17.

² On the ambiguous yet increasingly pervasive nature and normative force of soft law, see R. BIN, *A discrezione del giudice*, Milano, 2014, 38-39. Bin describes soft law as part of a “twilight world” (“mondo crepuscolare”), situated between quasi-contractual self-regulation typical of private law, and delegated norm-setting mechanisms aimed at integrating formal legislation. In this regulatory ecosystem, acts such as guidelines, best practices, codes of conduct, and self-regulatory instruments issued by private, hybrid, or public entities govern professional ethics, consumer rights, and intra-organizational conduct, often generating interpretive uncertainty for courts. Judges frequently confront questions such as: can a best practice serve as a legal basis for a financial interest? Should a code of conduct be read as a normative

source or a private agreement? Does following professional guidelines shield one from civil or criminal liability? For further analysis, see V. DESANTIS, *L’avanzata del soft-law e l’arretramento della partecipazione democratica. Spunti e riflessioni sulle tendenze della normazione*, in *Nuove Autonomie*, 1, 2025, 428 ff.

³ R. HAGEMANN, J. HUDDLESTON SKEES, A. THIERER, *Soft law for hard problems: The governance of emerging technologies in an uncertain future*, in *Colorado Technology Law Journal*, 17, 2018, 37 ff. A review of current legal frameworks in M. FASAN, *Regulating the use of artificial intelligence in the doctor-patient relationship? A primer on supranational and national legal frameworks*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 1, 2025, 193-211. See on this focus the conclusive remarks by V. DESANTIS, *Linee guida, intelligenza artificiale e medicina: riflessioni sintetiche*.

⁴ See S. LARSSON, *On the governance of artificial intelligence through ethics guidelines*, in *Asian Journal of Law and Society*, 7, 3, 2020, 437-451.

⁵ P. SELZNICK, *The Moral Commonwealth*, Berkeley, 1994, 336.

aggrieved individual *per se*”,⁶ Thinking of law as responsive, rather than autonomous or repressive, means understanding claims of right as opportunities for uncovering disorder or malfunction: “legal energies should be devoted to diagnosing institutional problems and redesigning institutional arrangements”⁷.

Responsive law, therefore, is inherently adaptive: it embraces social pressure as a source of institutional learning, and it promotes community participation in lawmaking as a condition for democratic legitimacy and systemic efficacy. In this sense “new modes of supervision, new ways of increasing the visibility of decisions, new organizational units, new structures of authority, new incentives”⁸ shall be the characteristic remedies of responsive law. Rather than focusing solely on enforcing existing legal rules, responsive law promotes cooperation between the community, government and institutions to achieve common goals, recognizing that collaborative efforts are critical to addressing complex challenges.⁹

In sum,

“Responsive institutions preserve their essential integrity while taking into account new forces in their environment. Responsiveness strengthens the ways in which openness and integrity can support each other, even in the face of conflicts between them. Responsive institutions consider social pressures as sources of knowledge and opportunities for self-improvement. Responsive law is synonymous with a

type of law that is adaptive to the dynamics of culture and civilization, which is not fixed”.¹⁰

Building on this concept, Ayres and Braithwaite introduced the theory of responsive regulation, incorporating principles such as flexibility, purposive competence, participatory citizenship, and negotiation.¹¹ Their work highlights how regulation, rather than law narrowly conceived, provides the right level of abstraction and adaptability to govern emerging technologies like AI.

As Bennett Moses has noted, focusing on “regulation” instead of “law” offers important advantages when discussing how technology is governed. Regulation is at once “broader and narrower than law:” it includes guidelines and standards that fall outside classical legal definitions and encompasses decentered and informal mechanisms of control.¹² In the context of AI, this regulatory lens allows for more adequate responses to technological innovation, enabling less formal and more agile forms of rule-making that are particularly well-suited to dynamic fields like digital health.

In light of these theoretical foundations, this article presents a participatory qualitative protocol for stakeholder engagement in the drafting of healthcare AI guidelines. Based on the concept of responsive law and responsive regulation, the protocol aims to ensure that ethical, clinical, and legal concerns are addressed in a way that is collaborative, contextualized, and professionally

⁶ P. NONET, P. SELZNICK, *Law and society in transition: Toward responsive law*, New York, 1978 (2nd ed. 2017), 106 ff.

⁷ *Ibidem*.

⁸ *Ibidem*.

⁹ T. SUKMANA, Z.S. ASHARI, Y. DARMAWAN, *Responsive Law and Progressive Law: Examining the Legal Ideas of Philip Nonet, Philip Selznick, and Sadjito Raharjo*, in *Peradaban Journal of Law and Society*, 2, 2023, 92-106.

¹⁰ *Ibidem*.

¹¹ I. AYRES, J. BRAITHWAITE, *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*, New York, 1992, 5.

¹² L. BENNETT MOSES, *How to think about law, regulation and technology: Problems with ‘technology’ as a regulatory target*, in *Law, Innovation and Technology*, 5, 2013, 4: “[Regulation] is capable of capturing ‘soft law’ that may be ignored by traditional definitions of ‘law’ as well as more distributed means of control”.

grounded. As a matter of fact, there is a growing consensus, reflected in initiatives like the FUTURE-AI consortium, the Partnership on AI, and the Montréal Declaration on Responsible AI, that transparent, participatory, and qualitatively informed processes are essential to ensure that AI guidelines are responsive to real-world challenges, ethically and legally grounded, as well as actionable.

2. The Relevance of Participatory Approaches to Guidelines for AI and Healthcare

Developing guidelines through participatory qualitative processes is increasingly recognized as a best practice across fields such as AI-driven healthcare, digital health innovation, and broader health governance. A growing body of both peer-reviewed research and grey literature supports methodologies that involve purposive expert sampling, qualitative feedback collection, and stakeholder integration.

A 2020 research protocol¹³ by Petkovic emphasizes that stakeholder engagement is now widely “accepted as a foundational element of trustworthy guideline” development. Institutions such as the World Health Organization (WHO) and the UK National Institute for Health and Care Excellence (NICE) explicitly recommend involving those affected by guidelines in their design and revision. The authors highlight both practical and normative justifications for engagement: including end-users (clinicians, patients, and policy-makers) improves a guideline’s relevance, transparency, and uptake since stakeholders “can also

ensure that equity and human rights issues are taken into consideration and support the adoption of its recommendations into policy and practice”, while also fulfilling what they describe as a “moral imperative”: the people’s right to be involved in decisions that may affect them. Importantly, they caution that “a lack of connection between guideline developers and those who use them often leads to controversy and uncertainty,” whereas engaging guideline users can improve the uptake of recommendations. On this base, the same Authors developed in 2025 the GIN-McMaster Guideline Development Checklist (GDC) Extension for Engagement is a structured protocol designed to support the inclusion of diverse interest-holders throughout the health guideline development process. Its main goal is to improve the usefulness and acceptability of health guidelines, which play a key role in shaping clinical and public health practice. The checklist was developed through a three-phase mixed-methods study. First, ten key interest-holder groups were identified, such as patients, providers, and policymakers, and 26 co-leads were recruited to represent them. The process included systematic reviews on engagement methods, a survey with 195 responses, and 43 key informant interviews. The final checklist was developed through a consensus process involving the co-leads.¹⁴

Similarly, the 2024 report from the Partnership on AI,¹⁵ a U.S.-based multi-stakeholder non-profit, calls for inclusive design processes as critical for the development of ethical AI systems. It urges developers to “adopt inclusive research

¹³ J. PETKOVIC *et al.*, *Protocol for the development of guidance for stakeholder engagement in health and healthcare guideline development and implementation*, in *Systematic Reviews*, 9, 2020, 1-11.

¹⁴ J. PETKOVIC *et al.*, *The GIN-McMaster Guideline Development Checklist extension for engagement*, in *Journal of Clinical Epidemiology*, 181, 2025.

¹⁵ T. KHAN, T. PARK, *AI Needs Inclusive Stakeholder Engagement Now More Than Ever*, in *Partnership on AI – Blog*, 2024, available at: <https://partnershiponai.org/ai-needs-inclusive-stakeholder-engagement-now-more-than-ever/>.



and design principles such as engaging diverse stakeholders to identify and mitigate biases” embedded in AI technologies. Particularly, the report emphasizes that early and sustained engagement with a broad range of actors, especially those from marginalized communities, helps to foresee and address risks and societal harms before they materialize. Stakeholder engagement, it argues, “opens up opportunities to foresee and manage risks... fosters awareness of social context, [and] drives development towards outcomes that are meaningful and relevant to a broad array of users”.

These principles are also reflected in the work of the FUTURE-AI consortium¹⁶ which offers a concrete example of participatory, cross-disciplinary guideline-making. Bringing together over 100 experts, including clinicians, computer scientists, ethicists, and social researchers, from more than 50 countries, the group conducted an “iterative, participatory process” combining literature reviews, a modified Delphi survey, and consensus-building workshops. Their goal was to define a common framework for “trustworthy AI” in healthcare. The final guidelines are organized around core values such as fairness, traceability, and explainability. The initiative’s leaders underscore that the diversity and breadth of stakeholder input is precisely what makes the framework robust and globally relevant:

“Bringing so many international and multi-disciplinary perspectives together... is part of what makes this work unique. We hope such broad consensus will shed light on the greater good AI can bring... and help avoid problems before they ever impact patients.” “To have a real impact at scale, such guidelines for

responsible and trustworthy AI must be obtained through wide consensus involving international and interdisciplinary experts”.

In another example, Mahl and colleagues conducted a Delphi study to develop ethical and operational principles for the use of AI in public health.¹⁷ They employed purposive expert sampling to convene a panel of specialists in digital health, community engagement, and risk communication. Participants were drawn from 27 countries and included both academic scholars and field practitioners. By deliberately assembling diverse perspectives and conducting multiple rounds of feedback and iteration, the researchers fostered progressive convergence toward shared principles. The Delphi method, a structured, iterative process used to gather and refine expert opinions through multiple rounds of anonymous surveys or questionnaires, was particularly well-suited to this goal. The method is designed to build consensus among a panel of experts by systematically collecting feedback, synthesizing responses, and providing controlled feedback between rounds. According to the study, “two categories of experts were identified” and efforts were made to ensure diversity in discipline, sector, and geography.

Finally, the Montréal Declaration for a Responsible Development of AI¹⁸ exemplifies a publicly engaged, bottom-up approach to guideline creation. Developed over a year-long participatory process, the initiative included 15 deliberative workshops involving more than 500 citizens, experts, and stakeholders. This process of co-construction was aimed at identifying shared values

¹⁶ K. LEKADIR *et al.*, *FUTURE-AI: international consensus guideline for trustworthy and deployable artificial intelligence*, in *BMJ*, 388, 2025: e081554.

¹⁷ D. MAHL *et al.*, *Responsible artificial intelligence in public health: a Delphi study on risk communication,*

community engagement and infodemic management, in *BMJ Global Health*, 10, 5, 2025: e018545.

¹⁸ Montréal Declaration for a Responsible Development of Artificial Intelligence, 2018, available at: <https://montrealdeclaration-responsibleai.com/the-declaration/>.

and principles to guide the ethical development of AI. The resulting declaration articulates ten core values, such as autonomy, justice, well-being, and privacy, and is praised for its “strong democratic legitimacy” grounded in the input of both citizens and domain experts. This example demonstrates the ethical and political advantages of designing AI guidelines that are deeply rooted in community values and public reasoning.

It is then possible from this brief review to distinguish three principal models of participatory processes. One is a “public co-construction model” emerging in cases where participatory workshops with citizens and experts alike foster community guidelines with strong democratic legitimacy, as in the case of the Montréal Declaration. Another is “cross-disciplinary global consensus”, as seen in large-scale international collaborations that bring together diverse professional communities to jointly shape guidelines grounded in shared principles of fairness, transparency, and explainability, as in the case of FUTURE-AI¹⁹. Finally, a “iterative experts engagement”, where a small team of ethical, legal and policy experts develop a draft that is progressively refined through structured input from domain professionals, an approach exemplified by

expert-iterative frameworks in public health, as in the case of the GIN-McMaster protocol. PRO-AI belongs to this last model²⁰.

3. The PRO-AI Protocol: A Proposal for Responsive Guidelines

This protocol proposes a structured, participatory process for the qualitative integration of stakeholder feedback in the development of AI and healthcare guidelines, ensuring that the final document reflects professional realities, ethical standards, and clinical/technical feasibility, according six step: 1) experts’ selection; 2) distribution; 3) qualitative survey and comment collection; 4) feedback coding and themes; 5) feedback synthesis and integration; 6) internal and external validation.

3.1. Experts’ selection

Experts and stakeholders should be chosen using purposive sampling to ensure a rich variety of perspectives. Purposive sampling “selects respondents most likely to yield appropriate and useful information” and explicitly aims to include specific kinds of experts who hold different, important views²¹. Importantly, inclusion and

¹⁹ A further case of “cross-disciplinary global consensus” it can be considered the OECD Artificial intelligence and health workforce: perspectives from medical associations on AI in health (2024) described in this Issue by M. DAVERIO, *Linee guida con (e non solo per) i medici: le priorità emerse dalla recente survey OCSE – Artificial intelligence and health workforce: perspectives from medical associations on AI in health, 2024*.

²⁰ The GIN-McMaster Guideline Development Checklist Extension for Engagement (GDC Extension) can also be classified under the expert-iterative model, alongside the PRO-AI protocol. Both share core features such as structured methodologies, targeted stakeholder engagement, and a multi-step iterative refinement process aimed at producing context-

sensitive, implementable guidance. However, while PRO-AI focuses specifically on AI in healthcare and adopts a closed distribution model prioritizing clinical and technical feasibility, as we will explain in section 3, the GDC Extension was developed through a broader engagement study and serves as a meta-guidance tool for enhancing stakeholder participation across various guideline development contexts. Its aim is to inform chairs, methodologists, and oversight committees in tailoring engagement strategies to diverse interest-holder groups, including patients and the public. Despite these differences, both tools exemplify developed frameworks rooted in expert consensus and iterative validation.

²¹ S. KELLY, *Qualitative interviewing techniques and styles*, in I. BOURGEAULT, R. DINGWALL, R. DE VRIES (eds),

diversity criteria must guide selection. For example, the Partnership on AI Guidelines stress seeking feedback from diverse communities, including AI developers, socially marginalized groups and public agencies, to ensure all viewpoints are incorporated²². Specifically, in healthcare, participants shall be selected through a purposive sampling strategy to ensure diversity in expertise, practice context (e.g., hospital, university, healthcare institutions), and gender representation. Selection prioritizes professionals with documented experience in digital health innovation, ethical assessment of technology, or frontline interaction with AI tools.

3.2. Distribution of draft

A preliminary version of the guidelines is disseminated to the selected group of healthcare experts and institutions. These include clinicians across diverse specialties, bioethicists, hospital administrators, and representatives of professional medical associations. A different practice in guidelines protocol is to post the draft publicly and invite registered stakeholders to comment. For example, the UK National Institute for Health and Care Excellence usually shares the draft version of guideline on its website and notifies all registered stakeholder organization asking them

The Sage Handbook of Qualitative Methods in Health Research, Thousand Oaks, 2010, 317. See also: S. CAMPBELL *et al.*, *Purposive sampling: complex or simple? Research case examples*, in *Journal of Research in Nursing*, 25, 653.

²² T. PARK, *Stakeholder Engagement for Responsible AI: Introducing PAI's Guidelines for Participatory and Inclusive AI*, in *Partnership on AI - Blog*, 2024, available at: <https://partnershiponai.org/stakeholder-engagement-for-responsible-ai-introducing-pais-guidelines-for-participatory-and-inclusive-ai>.

²³ UK National Institute for Health and Care Excellence, *Developing NICE guidelines: the manual of NICE process and methods*, 31 October 2014, Last updated: 29 May 2024, available at:

to submit comments by a deadline²³. The WHO similarly conducts open online consultations. A recent WHO ethics guidance invited broad stakeholder input via a public call, with instructions to submit feedback through an online form.²⁴ Unlike these practices, which post drafts publicly and invite feedback from registered stakeholders, this protocol adopts a closed distribution model. Feedback is solicited only from a selected group of participants, rather than an open or broad audience, prioritizing contextualized, actionable input over general commentary as targeted engagement of experienced stakeholders fosters recommendations that are realistic and aligned with practice contexts.²⁵

3.3. Qualitative survey and comments collection

Stakeholder input is gathered either through structured surveys or open comment opportunities or both. In particular, the experts are asked to reflect on the feasibility, clarity, and relevance of each section of the guidelines, as well as to identify potential gaps or risks. Narratives and free-text responses or commentary shall be allowed and incentivized so that qualitative feedback is captured alongside any quantitative input.

<https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/the-validation-process-for-draft-guidelines-and-dealing-with-stakeholder-comments>.

²⁴ World Health Organization, *Online public consultation on the draft WHO guidance on the ethics of health research priority setting*, 6 November 2024, available at: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/online-public-consultation-on-the-draft-who-guidance-on-the-ethics-of-health-research-priority-setting>.

²⁵ H.J. SCHÜNEMANN, *et al.*, *Guidelines 2.0: Systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise*, in *Canadian Medical Association Journal*, 182, 13, 2017, E839–E842.

3.4. Themes and feedback coding

All stakeholder feedback will be analyzed using systematic qualitative methods, primarily thematic analysis complemented by elements of content analysis. First, the drafters will review and code the responses and commentaries. Each piece of feedback will be read in full by the team to ensure important points are not missed. Using an open coding technique,²⁶ the researchers will annotate segments of text (e.g. phrases or sentences) with codes that capture their meaning or concern (for example, codes might include “feasibility”, “clarity” “technical mistakes” “irrelevance” etc.).²⁷ A code of feedback is a standardized label used to categorize the type or focus of a stakeholder’s comment on the draft guidelines. Each code represents a specific kind of concern, suggestion, or validation, such as lack of clarity, ethical issues, feasibility problems, or missing content. Applying these codes helps the analysis team group similar types of feedback, identify recurring themes, and ensure systematic, transparent integration of stakeholder input. Multiple codes can be assigned to a single comment if it raises more than one issue. The team will then refine these codes, clustering them into themes that correspond to the main concerns that the guidelines are called to answer (e.g. “discrimination”; “transparency”, “liability”) This thematic analysis will allow identification of recurrent patterns in the feedback, such as common concerns about how AI might affect doctor-patient

interactions, or suggestions to clarify certain ethical responsibilities in the guidelines.²⁸

3.5. Synthesis of feedback and integration

Once the feedback is coded and themes are established, the team will produce a summary of the feedback. Key questions guiding this stage include: Which guideline sections or principles attracted the most concern or confusion? What aspects of the draft do stakeholders find most valuable or critical? Are there any gaps in the guidelines that multiple participants independently identified? The results will be synthesized into a set of actionable insights. For instance, if a significant number of physicians express that a guideline statement is too vague or not feasible in practice, this will be noted as an issue to address. If experts highlight an area not covered by the draft (e.g., a risk of AI not previously considered), that gap will be flagged for inclusion. The diversity of the expert feedback will also be considered, and any divergent viewpoints or minority opinions will be documented so that the guideline developers can decide how to handle them (for example, by adding clarifying notes or alternative recommendations for certain contexts). To facilitate this process, the matrix of integration in Table 1 and 2 should be used.

3.6. Validation

After incorporating changes, the revised sections will undergo an internal validation. The drafters

²⁶ See M.S. LINNEBERG, S. KORSGAARD, *Coding Qualitative Data: A synthesis guiding the novice*, in *Qualitative Research Journal*, 19, 3, 2019, 259–270.

²⁷ See V. BRAUN, V. CLARKE, *Using thematic analysis in psychology*, in *Qualitative Research in Psychology*, 3, 2, 77–101; L.S. NOWELL, J.M. NORRIS, D.E. WHITE, N.J. MOULES, *Thematic analysis: Striving to meet the trustworthiness criteria*, in *International Journal of Qualitative Methods*, 16, 1, 1–13.

²⁸ See H.F. HSIEH, S.E. SHANNON, *Three approaches to qualitative content analysis*, in *Qualitative Health Research*, 15, 9, 2005, 1277–1288; M. VAISMORADI, H. TURUNEN, T. BONDAS, *Content analysis and thematic analysis: Implications for conducting a qualitative descriptive study*, in *Nursing & Health Sciences*, 15, 3, 2013, 398–405.



will review the modifications to ensure they accurately reflect the feedback and do not introduce any contradictions or new issues. Particular attention will be paid to balancing different stakeholder perspectives. For example, if physicians and institutional policy makers had slightly different concerns, the text will be adjusted to address both, possibly by adding context or flexibility to the recommendations. While a formal “member check” (respondent validation) is not planned as a mandatory step (due to possible resource and time considerations), the team will consider circulating the revised portions of the guidelines back to a small subset of the original participants for an informal validation. If any of the original stakeholders are available and willing to provide quick feedback on the revisions, their input will be used to make final refinements.²⁹

4. Conclusive remarks

The protocol’s process can be embedded in diverse organizations, from hospital ethics committees to governmental regulatory agencies by adding its engagement steps to existing review or standards-setting procedures. Because clinical and technical guidelines are routinely issued by providers, professional bodies and regulators, those institutions can use this protocol to co-create guidelines with patients, clinicians, engineers and other experts. Such inclusive development is known to make the guidance more acceptable and easier to implement. The method is agnostic to content, so it works for clinical practice guidelines, technical standards, ethical codes. It can

integrate a broad set of stakeholders (patients, caregivers, providers, public representatives, researchers, policymakers, and more) ensuring that each guideline process gathers the relevant voices. In any domain, this kind of broad participation helps produce recommendations that are trusted and aligned with diverse needs. Inclusive, participatory processes do more than check a box: they legitimize the outcome. As argued, fair decision-making requires treating all stakeholders as “moral equals” with a right to endorse policies.³⁰ Given the urgent need for trustworthy AI governance this protocol offers a concrete, repeatable model. It is ethically grounded, anchored in a practice-aware and evidence-based framework, drawing on real-world expertise. By embedding experts’ voices, it helps ensure that medical AI guidelines are not only evidence-based but also broadly accepted and scientifically legitimate.

²⁹ See L. BIRT, *Member Checking: A Tool to Enhance Trustworthiness or Merely a Nod to Validation?*, in *Qualitative Health Research*, 26, 2016, 1802-1811.

³⁰ M. JANSEN, R. ROB BALTUSSEN, K. BÆRØE, *Stakeholder participation for legitimate priority setting: a checklist*, in *International Journal of Health Policy and Management*, 7, 11, 2018, 973.

Theme	Sentence/Part	Code of feedback	Feedback	Integration
<i>Which theme addressed by the guidelines has been targeted by the expert?</i>	<i>Which sentence or part of the guidelines has been targeted by the expert?</i>	<i>What kind of issue or comment the expert raised?</i>	Synthesis of the feedback	<i>How has it been integrated?</i>

Table 1 - The integration matrix.

Theme	Sentence /Part	Code of feedback	Feedback	Integration
<i>Which theme addressed by the guidelines has been targeted by the expert?</i>	<i>Which sentence or part of the guidelines has been targeted by the expert?</i>	<i>What kind of issue or comment the expert raised?</i>	<i>Synthesis of the feedback</i>	<i>How has it been integrated?</i>
Risk of manual deskilling for healthcare workers.	"AI should support decisions..."	Feasibility	"This is not feasible without intensive training for staff"	Added clarification and training recommendation.

Table 2 - Example of feedback integration.